

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

**Effect of Tao He Cheng Qi Wan for Menopause Symptoms Related Blood Stasis:
Case Series**

어혈증을 동반한 갱년기증상에 대한 도핵승기환의 치료 효과: Case Series

by

Meg Junghoon Lee

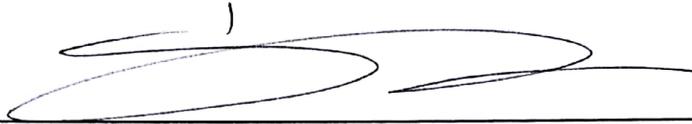
**A RESEARCH PROJECT SUBMITTED
IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE
REQUIREMENTS FOR THE DEGREE**

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

September 2018

DISSERTATION OF MEG JUNGHOON LEE

APPROVED BY RESEARCH COMMITTEE



Shan Qin Cui, OMD, L.Ac, Professor



Suhkyung D. Kim, MD, OMD, L.Ac, Professor



Soo Gyung Kim, OMD, L.Ac, Doctoral Program Student Advisor



Seong Hwa Hue, DAOM, L.Ac, Doctoral Clerkship Coordinator



Joseph H. Suh, Ph.D, OMD, L.Ac, Professor, Doctoral Research Coordinator

South Baylo University

Los Angeles, California

September 06, 2018

Copyright
by
Meg Junghoon Lee
2018

Effect of Tao He Cheng Qi Wan for Menopause Symptoms Related Blood Stasis:

Case Series

어혈증을 동반한 갱년기증상에 대한 도핵승기환의 호전 효과

Meg Junghoon Lee

South Baylo University

Research Advisor: Sun Wook Kim, OMD, L.Ac.

ABSTRACT

The objective of this study was to investigate the effect of Tao He Cheng Qi Wan for menopause symptoms related blood stasis. The many symptoms of blood stasis similar to menopausal symptoms were observed and Tao He Cheng Qi Wan (Tang) is one of the formula very effective in blood stasis.

This study was conducted on the basis of a clinical experiment designed as a clinical trial. Total five patients between 45 to 56 years old who has menopausal symptoms related blood stasis were treated with Tao He Cheng Qi Wan 3 times a day for 4 weeks.

The evaluation was made before the treatment using 2 questionnaires “Questionnaires for Blood Stasis” and “ Kupperman’s Index for Menopause Symptoms”. And the patient’s subjective changes were objectively measured by Kupermman’s Index before and after treatment.

Tao He Cheng Qi Wan treatment idex improved on hot flashes, sweating, sleep problems, irritability, depressive mood, heart discomfort, anxiety, physical and mental exhaustion, sexual problems, bladder problems, dryness of vagina, joint and muscular discomfort in Kupperman’s Index, and symptom gets worse at night, side pain, constipation, lower abdominal pain, bruise, PMS, hot flash, throbbing pain in Blood Stasis Index. Menopausal symptoms were relieved from KI score 40.00 ± 6.67 before treatment to 20.25 ± 4.19 after treatment, blood stasis symptoms were relieved from BSI score 26.20 ± 9.26 before treatment to 15.25 ± 7.54 after treatment. As the menopausal symptom improved with Tao He Cheng Qi Wan, blood stasis symptoms were also proportional to the relieving symptoms.

Tao He Cheng Qi Wan is effective and applicable to menopause symptoms related blood stasis symptoms. It was confirmed that there is positive correlation between menopause syptoms and blood stasis symptoms.

TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT	
I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIVES	3
III. LITERATURE REVIEW	4
IV. MATERIALS AND METHODS	15
V. RESULT AND DISCUSSION	20
VI. CONCLUSION	39
REFERENCES	41
APPENDICES	51

LIST OF TABLES

Table 1. Experimental group formula composition -----	16
Table 2. Mean and Standard Deviation of KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	21
Table 3. Mean and Standard Deviation of BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	22
Table 4. Treatment Effect of Tao Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	23
Table 5. Treatment Effect of Tao Cheng Qi Wan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	25
Table 6. Treatment Rate of Tao Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	26
Table 7. Treatment Rate of Tao Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	27
Table 8. Model Summary and Parameter Estimates of Tao Cheng Qi Wan Treatment in KI foR Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	30
Table 9. Model Summary and Parameter Estimates of Tao Cheng Qi Wan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	31
Table 10. Model Summary and Parameter Estimates of Tao Cheng Qi Wan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms-----	33
Table 11. Correlations Between KI and BSI of Tao Cheng Qi Wan Treatment in BSI for	

LIST OF FIGURES

Figure 1. Bar Graph of KI for the Treatment-----	21
Figure 2. Bar Graph of BSI for the Treatment-----	22
Figure 3. Bar Graph of Treatment Effect on KI-----	24
Figure 4. Bar Graph of Treatment Effect on BSI-----	25
Figure 5. Bar Graph of Treatment Rate on KI-----	27
Figure 6. Bar Graph of Treatment Rate on BSI-----	28
Figure 7. Bar Graph of KI and BSI for the Treatment-----	29
Figure 8. Parameter Estimates on KI-----	30
Figure 9. Parameter Estimates on BSI-----	32
Figure 10. Linear and Quadratic Parameter Estimates on BSI-----	34
Figure 11. Correlation on KI and BSI-----	36
Figure 12. Line Graph of KI and BSI for the Treatment-----	37

I. INTRODUCTION

본 연구의 목적은 어혈증상을 동반한 갱년기 증상에 대한 도핵승기환의 효용성을 확인하기 위하여 갱년기에 대한 연구를 기본으로 도핵승기환의 세부적 연구와 어혈에 대한 한의학적, 현대의학적 개념을 고찰하였다.

갱년기란 여성의 생식능력이 감소되고 소실되는 전환시기로 즉, 생식기에서 비생식기로 이행되는 기간¹³⁾이다. 대개의 경우 46세에서 50세에 갱년기 장애를 경험하게 된다¹⁴⁾. 갱년기 증후군의 주요 증상은 난소기능의 저하로 인한 호르몬의 결핍, 여성의 환경에 의해 결정되는 사회 문화적인 요인, 그리고 여성의 성격에 따른 정신적 요인 등에 의해 발생되는데 이들 세 가지 요소들의 상호작용으로 인하여 매우 다양하게 나타난다¹⁵⁾. 그 주요 증상으로 상열감, 발한, 불면, 불안, 변비, 한열왕래, 심계정충, 어깨결림, 숨참, 어지러움, 근골격계 통증, 신경질, 성욕감퇴, 질건조증, 소변빈삭, 피곤 등이 있다. 갱년기 증후군에 대한 한의학적 치료의 효과는 임상적으로 뿐만 아니라, 그간의 많은 연구가 보고된 바 있다. 갱년기 한방치료에 대한 다양한 문헌고찰, 단면연구가 있으며 증례보고로는 시호가용골모려탕¹⁵⁾, 단치소요산¹⁶⁾, 인삼양영탕,¹⁷⁾ 가미귀비탕¹⁸⁾등을 투여해 호전된 연구가 있다. 본 연구에서는 갱년기 증상의 주증상인 상열감, 불면, 불안, 변비, 어깨결림, 한열왕래, 가슴두근거림, 가슴 답답함등의 많은 증상들이 한의학적 개념인 어혈에 해당되는 증상들과 동일한 증상임을 변증을 통해 발견하게 되었다. 동물실험을 통해 도핵승기탕이 가지고 있는 성분의 어혈에 작용하는 효용성에 대한 성분적 분석과 실험으로 도출한 다수의 논문을 발견할 수 있었으며

오쿠보 ²¹⁾등은 도핵승기탕을 활용한 갱년기 증후군에 대한 임상 치험례로써 15 명의 환자에게 도핵승기탕을 투여한 결과 유의한 효과를 10 명의 환자에게서 확인을 하였다. 이외에도 하라다 ²²⁾와 탄바 ²³⁾등이 실시한 임상 논문을 통해 도핵승기탕이 어혈증을 동반한 갱년기 증후군의 치료에 좀더 세부적이며 향상된 치료효과가 기대되기에 본 연구를 설계하게 되었다.

II. OBJECTIVES

본 임상연구의 목적은 도핵승기환의 어혈증상을 동반한 갱년기 증후군에 미치는 효과를 검증하려는 것이다. 어혈증상이 동반된 갱년기 상열감, 발한, 불면, 불안, 변비, 한열왕래, 심계정층, 어깨결림, 숨참, 어지러움, 근골격계 통증, 신경질, 성욕감퇴, 질건조증, 소변빈삭, 피곤등의 제반 증상을 침치료등의 다른 치료를 배제하고 도핵승기탕만으로 유의한 치료효과를 확인해 보려고 하였다.

본 연구의 수행을 위한 세부 목표는 다음과 같다.

1. 어혈변증 진단표와 갱년기 진단 기준인 **Kupperman's Index** 를 근거로 도핵승기환의 복용전과 후의 갱년기 증상의 비교를 통하여 본방의 치료 효과 확인
2. 도핵승기환의 유의한 치료의 효과가 나타나는 시점에 대한 관찰을 통해 적절한 최소 복용기간에 대한 연구
3. 도핵승기환의 효과 확인을 통해 어혈과 갱년기증후군에 대한 상관관계에 대한 연구

III. LITERATURE REVIEW

3.1 갱년기에 대한 양방적 고찰

여성에게 갱년기는 노화로 인한 난소기능의 쇠퇴로 인해 발생하는 제반의 증상을 경험하게 되는 시기를 말한다. 생식능력을 보유하게 되는 기간에서 비생능력기로 전환을 하는 기간이 시작되면서 기관의 부위 및 종류에 따라서 estrogen 및 progesterone의 감소로 인해 신체적, 정신적인 적응력이 감소되고 이로 인해 근골격계의 문제와 더불어 불수의적 혈관운동력과 정서적, 성적 이상 증상등을 경험하게 된다. 갱년기 장애란 폐경으로 인해 인체에 나타나는 병증이며 갱년기란 폐경전과 폐경기 동안, 그리고 폐경기 이후의 일정기간을 포함하는 폐경 전후기를 의미한다. 대개의 경우 46세에서 50세에 갱년기 장애를 경험하게 되는데 보통 40대 중반부터 생리 주기가 불규칙해진다. 생리가 차츰 뜸해지다가 아예 하지 않게 되는데, 1년간 생리가 없을 때 ‘완경(폐경)’으로 진단한다. 완경기(폐경기)는 생리 주기가 뜸해지는 때부터 완경 후 약 1년 동안을 의미하며 갱년기는 완경기보다 더 넓은 의미로, 완경기를 전후한 약 10년 동안의 시기를 뜻한다. 일반적으로 완경을 맞는 평균 연령은 45~55세이지만 간혹 35세 전에 완경이 되기도 한다. 이를 ‘조기 폐경’이라고 하며, 이로 인한 심장병, 골다공증 발생 위험이 증가하는 등의 부작용을 막기 위해 반드시 의학적인 치료를 받아야 한다¹⁴⁾. 여성의 난소는 가임기 동안 estrogen 및 progesterone을 주기적으로 생산한 후 서서히 기능을 상실하게 되며 이에 따라 여러 가지 갱년기증상을 나타내게 되는데, 대부분의 여성에게서 안면부의 상열감, 발한, 가슴 두근거림, 불면, 급격한

감정의 변화등 육체적, 정신적인 다양한 증상으로 나타난다⁷⁾. 갱년기에는 신체조직이 노화하는 과정에서 난포 자극 호르몬은 증가되나estrogen 분비가 저하되므로estrogen 수용체를 갖는 조직 및 기관이 영향을 받아 체지방량과 인슐린 저항성이 증가하고 간, 지방조직, 근육의 항상성 유지가 깨어진다. 이러한 이유로 갱년기 여성은 당뇨병, 심혈관계 질환 등의 위험 또한 증가되는 것으로 보고되고 있으며 갱년기 건강증진을 위한 방법으로 호르몬 보충요법, 기능성 식품의 섭취, 규칙적인 운동을 들 수 있다. 이중 호르몬 보충요법은 부작용의 우려가 높으므로 기능성 식품의 섭취와 규칙적인 운동 등 생활양식의 변화가 선호되고 있다. 특히 estrogen이 심혈관 질환과 밀접한 관련이 있음은 역학적으로 확인이 되었다⁷⁾.

적극적인 양방적 치료의 한 예로, 갱년기 증상은 estrogen의 생산 감소와 이에 대한 음성피드백 감소로 인한 황체 형성호르몬, 난포자극호르몬의 증가가 주된 원인이 되기 때문에 Hormone Replacement Therapy을 채택하고 있다⁸⁾. 그러나 호르몬 대체요법의 경우 유방암과 자궁내막암 유발에 대한 부작용을 시작으로, 관상동맥질환을 유발한다는 1998년 Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study(HERS)의 관찰 논문등을 필두로 장기임상연구에서 부정적인 면이 부각되어 연구가 중단되게 되었다⁷⁾. 이러한 이유로 현재 서양의학에서 활발히 연구되고 있는 치료법은 부작용 없는 복합제에 관한 연구이다¹⁰⁾. 이와 같은 최근의 복합제 연구는 대부분 한약재에 기초를 두고 있다. 예를 들면 칩(Pueraria lobata)은 뿌리(갈근)와 꽃(갈화)부위가 갱년기 증상의 치료제로 예로부터 사용되어 왔는데, 특히 갈근은 고혈압, 관상동맥경화증, 협심증, 노인성당뇨등의 치료에 사용되어 왔다. 갈근에 함유된 이소플라본류의 90% 이상이 puerarin으로 분석되었고⁷³⁾, 갈근

또는 갈근에서 분리한 이소플라본을 중심으로 항산화 효과를 보고한 연구가 가장 많다^{74,75)}. 이소플라본은 estrogen 유사활성을 나타내어 estrogen의 대체효능을 발휘하는 것으로 알려져 있다⁷⁶⁾. 또한 현삼과 식물인 지황 (*Rehmannia glutinosa*)은 뿌리 부위가 가장 활성을 지니는 부분으로 전통적으로 몸안에 있는 기를 원활히 순환하여 혈을 보하고, 신진대사 기능을 회복시키는 효과를 가지고 있다고 알려져 있다⁷⁷⁾. 최근에는 지황 추출물을 중심으로 항산화⁷⁸⁾ 및 간보호 기능⁷⁹⁾이 주로 연구되고 있다. 지황의 기능성분으로는 이리도이드 배당체 화합물인 catalpol과 leonuride 등이 알려져 있다⁸⁰⁾. 이리도이드 배당체는 지황 뿐 아니라 노니의 기능성분으로도 알려져 있다⁸¹⁾.

3.2 갱년기에 대한 한방적 고찰

한의학적인 관점에서 갱년기에 대한 기록은 현대의학적 갱년기와 일치되는 기록은 발견되지 않아도 한의학의 역대 문헌인 황제내경에서 부터 금궤요략, 여과백문, 동의보감등의 고서들과 최근의 한의학 문헌들에서 갱년기와 관계된 한의학적인 관점에서의 갱년기의 원인과 생리적 변화, 병증등에 대한 자세한 기술을 발견할 수 있다.

황제내경⁸³⁾ <<素問 上古天真論>>에 의하면 “六七，三陽脈衰於上，面皆焦，髮始白

42세가 되면 3개의 양경맥(三陽脈)의 기운이 머리에서부터 쇠퇴하기 시작하여 얼굴은 모두 초췌해지고 흰머리가 비로소 나기 시작한다.

七七，任脈虛，太衝脈衰少，天癸竭，地道不通，故形壞而無子也.

49세가 되면 임맥(任脈)은 허하고, 충맥은 쇠퇴하여 천계가 고갈되어 월경은 통하지 않고 끊어지며 형체는 나이를 들어 무너져가고 자식을 낳을 수 없게 된다.”

금궤요략⁸⁷⁾ 婦人雜病脈證并治第二十二에서 “婦人年五十所, 病下利數十日不止, 暮即發熱, 少腹裏急, 腹滿, 手掌煩熱, 唇口乾燥, 何也 師曰: 此病屬帶下. 何以故 曾經半產, 瘀血在少腹不去. 何以知之 其證唇口干燥, 故知之. 當以溫經湯主之.”

또한 송대(宋代) 서적인 여과백문(女科百問)⁸⁸⁾에서는 문답체로 자세히 여성의 생리와 병리 그리고 주요 질병 치료의 요점을 기술하였다.

고대문헌 중에서 갱년기 장애라는 현대적 명칭과 증상은 기재되어 있지 않으나, “상충, 장조증, 심하괴, 분돈기 어혈, 매핵기 등의 한의학적 증상명과 관련 지어 볼수 있다. 그리고 갱년기의 과다출혈과 관련된 한의학적 병증으로서 “천계과기, 노년혈붕, 노년경수복행” 등을 들 수있다.

근대 한의학 문헌에서 오⁸⁹⁾는 “ 노년의 혈열로 인한 출혈과다로 인하여 혈이 열을 따라 다하여 충임맥이 허손되며 기혈이 부족하여 간이 상하면 혈을 장하지 못하며 ..” 갱년기 출혈의 병인병기를 장부의 기능 실조, 특히 간, 비, 신 세 장부의 기능실조와 관련이 있다고 하였다. 심⁹⁰⁾은 “ 부인이 사십구세에는 월경이 그치는데 마땅이 월경이 줄어들어야 할 시기에 여전히 출혈이 과다한 것은 혈열이 있기 때문이다.”고 하였고 주⁹¹⁾는 “ 노권과다로 인하여 손상이 충임에 미치면 혈해가 고섭을 하지 못하여 정신이 뚜렷하지 못하여 지고 간양이 과해져서 화가 심해지며, 이로인해 혈탈이 더욱 악화가 되는 원인이 된다.” 라고 하며 갱년기의 급격한 정신, 심리적 변화의 원인이 갱년기 비정상적 과다출혈과 연관이 있음을 적고있다.

최근의 한의학 논문에서 김⁸²⁾은 “고대 문헌에서의 갱년기 장애는 천계의 고갈로 인한 충임의 쇠퇴에서 비롯된 자연현상의 하나로 인식되었으며 증상이 발현되는 원인으로는 주로 신허, 간울, 심신불교, 심비양허, 어혈등이 있다. 또한 갱년기 과다 출혈과 관련하여서는 노권과도, 오지불녕, 혈열, 폐혈등으로 변증논치를 하였고 갱년기 장애의 유사 증상으로 상충, 장조증, 심하비, 분돈기, 어혈, 매핵기등이 있다. 증상의 치료를 위하여서 자음잡양, 자음강화, 온신부양법등을 위주로 한다.”라고 하였다.

전통적으로 한의학에서는 인간 개체를 전체적으로 취급하여 발현하는 전체적 현상으로 관찰하고 그 관찰한 사항을 분석하여 임상에서 적용하는 holistic한 치료 개념을 적용하여 이미 한의학에서는 고대부터 한약 치료를 통해 부작용이 적고 자연적인 치료방법으로 갱년기 증상을 치료해왔다. 전체와 개체를 하나로 보는 한의학적 관념에 의거해서 갱년기 증상 치료에 있어서도 심신이분법적인 방법이 아니라, 심신을 하나로 분석하는 사고방법이 예외없이 중요하기 때문에 갱년기의 다양한 증후군에 대한 치료는 주로 장부론에 입각한 변증을 원칙으로 하고 있다. 신의 음허와 양허가 갱년기 증후군의 기본적인 병인, 병기가 되지만 갱년기 증후군의 증상의 다양함으로 인하여 간울, 심화화왕, 심신불교, 비신양허, 어혈 등으로 변증되므로 갱년기 증후군에 대한 한의학적 치료는 임상적으로 갱년기에 있어서 정신적인 문제를 주소증으로 하는 환자의 경우에 보신하는 처방이나 약물을 기본으로 하면서 대체적으로 귀비탕, 소요산, 온담탕, 감맥대조탕, 반하백출천마탕등 다양한 계통의 겸용 한약처방이 활용되고 있으며⁹⁾ 허증을 동반한 갱년기 증상에는 좌귀음, 우귀음, 지백지황탕가감, 이선탕,

시호계지용골모려탕가감등의 처방이 예로부터 상용되고 있다.

3.3 어혈에 대한 고찰

어혈은 한의학의 독특한 병리개념으로써 생리적 공능을 상실한 혈액이 체내의 일정 부위에 정체되어 형성한 일종의 병리적 산물이며 최근에는 어혈증의 진단표준에 대한 정량화 연구가 많이 진행되어 임상진단 및 활용성이 더욱 높아지고 있다.

어혈의 개념은 시대적으로 의학자의 병리변화과정의 인식 차이에 따라 다르게 적용이 되어왔으며 그 용어상의 개념에도 차이가 있다. 어혈의 개념을 파악하기 위하여 동양삼국인 한국, 중국, 일본의 역대 중요 문헌과 한의학자들의 어혈에 관한 정의를 종합적으로 고찰한 바 다음과 같은 결론을 얻었다.

- 1) 어혈은 순환장애로 인한 정체된 혈액이다.
- 2) 어혈은 오염된 더러운 혈독, 혈액이다.
- 3) 어혈은 혈관으로 부터 이탈되어 체내에 정체된 변성된 혈액이다.
- 4) 어혈이라는 명칭속에는 혈어와 혈결이라는 의미가 포함되어 있는데 이는 병리적 변화과정을 의미한다.
- 5) 어혈은 병리적 산물인 동시에 각종질병을 발생시키는 원인이다.
- 6) 어혈이란 혈독이라는 비생리적 혈액의 의미와 혈체라는 순환장애의 의미가 포함되어 있는데 근래에는 혈독의 의미로는 어혈, 순환장애의 의미로 혈어라고 한다.
- 7) 어혈의 병기는 기체, 기허, 진액휴허, 내화, 담 등이다¹²⁾.

어혈의 병리변화 과정에 따라 명칭과 단계에 따른 치료법은 다음과 같다.

- 전혈어증 (초기) : 기허, 기체가 시작되었으나 어혈형성의 직전의 이전 병리상태를 말하며 이기활혈법과 온경법을 치법으로 한다.
- 혈어증 (중기): 기체 기허, 진액휴허로 혈액장애가 진행되어 어혈이 형성되기 시작하는 상태이며 활혈거어법을 활용한다.
- 어혈증 (말기): 혈어가 심해져 혈전, 징가, 폐색등이 형성된 상태이고 적극적으로 혈체를 제거하기 위해 파혈거어법을 사용한다.

이에 따라 동양병리학상 어혈의 용어는 병리변화 상태에 따라 혈어와 어혈을 구분하는 것이 마땅하며 치법은 어혈의 병리적 진행상태에 따른 치법을 기본으로 겸증치법이 배오되고 있다¹¹⁾.

3.4 갱년기와 어혈과의 상관성

어혈성 갱년기 증후군 한의학적 진단은 신허로 인한 증상이 가장 많으며, 간울(肝鬱), 심신불교(心腎不交), 심비양허(心脾兩虛), 어혈(瘀血)이 원인이 된다.

갱년기 장애와 어혈과의 연관성에 대한 한의학 문헌적 고찰은 다음과 같다.

1. 갱년기 장애는 천계(天癸)의 충임맥 고갈에 의해 발생하는 질환으로 인식하였다.
2. 갱년기 장애와 유사한 병증으로서 상충, 장조증, 심하비, 분돈기, 어혈, 매핵기등이 있고 , 갱년기 출혈과 관계된 병증으로서 천계과기(天癸過期), 노년혈붕 (年老血崩), 연로경수복행(年老經水復行), 경단복래(經斷復來) 등이 있다.

3. 갱년기 출혈과 관련해 고대문헌에서는 노권과도(勞倦過度), 오지불녕(五志不寧), 혈열(血熱), 폐혈(敗血) 등을, 최근 문헌에서는 신음허, 신양허를 주원인으로 하여 어혈(瘀血), 심폐기허(心肺氣虛), 담열(痰熱), 심신불교(心腎不交), 간기울결(肝氣鬱結), 심비양허(心脾兩虛) 등으로 변증논치 하였다.
4. 갱년기장애는 신허로 인한 증상이 가장 많으며, 간울(肝鬱), 심신불교(心腎不交), 심비양허(心脾兩虛), 어혈(瘀血)이 원인이 되어 나타나는 증상을 포괄한다.
5. 갱년기 장애의 치법은 자신잠양(滋腎潛陽), 자음강화(滋陰降火), 온신부양(溫腎扶陽) 법을 위주로 한다¹⁹⁾.

갱년기 증상과 어혈 증상과의 유사성은 최근에 진행된 연구논문들을 통해서도 확인 할수 있으며 어혈의 주요 증상의 하나인 근 골격계 통증이 갱년기 증상의 주요증상과 밀접한 상관관계가 있음을 임상실험 문헌을 통하여 발견할수 있었다. 최⁷⁰⁾논문에 의하면 갱년기증후군을 이환 계통별로 분류해 조사한 결과 요통배통(75%), 근육통(72%), 안면홍조(66%), 불안과 불면(64%), 어지럼증(62%), 등으로 내과적, 정신적 증상등의 여타 증상보다 근골격계 증상이 가장 많이 호소되고 있음 보여준다. 이와같이 갱년기 증상의 가장 큰 비율을 차지하는 요배통, 근육통등이 어혈의 주 증상과 동일한 근골격계 통증이라는 연구 결과는 갱년기와 어혈증의 깊은 상관관계를 나타내는 근거이기도 하다.

3.5 도핵승기탕

본 실험에 사용할 도핵승기탕은 통하활혈법에 해당하는 방제로서 상한론에 처음 수록된 이래 하초의 어혈열의 증후를 치료하는데 사용되어 왔다. 상한론 조문과 신증보처방에 명시되어 있는 도핵승기탕의 적응, 구성 및 복용법은 다음과 같다.

3.5.1 상한론의 도핵승기탕증(桃核承氣湯證):

“太陽病 不解 熱結膀胱 其人如狂 血自下 下自愈 其外不解者 尙未可攻 當先解外 外解已 但少腹急結者 乃可攻之 宜桃核承氣湯”

“태양병(太陽病)이 해(解)하지 않고 열(熱)이 방광(膀胱)에 결(結)하여 기인(其人)이 여광(如狂)하고 혈(血)이 자하(自下)하는 사람은 낫는다. 그 외증(外證)이 불해(不解)하는 사람은 공(攻)하면 안 되고 먼저 외(外)를 해(解)해야 하며, 외(外)를 해(解)했으나 소복(小腹)이 급결(急結)한 사람은 공(攻)해야 하며 도핵승기탕(桃核承氣湯)이 좋다.”

3.5.2 신증보처방(新增補處方) 도핵승기탕증(桃核承氣湯證):

주증(主證)/ 필수목표: 좌측하복부(左側下腹部)에 응결(凝結)에 기인한 소복급결(小腹急結)/ 변비(便秘)/ 복벽긴장(腹壁緊張)/ 기상충(氣上衝. 역상(逆上)), 조열(潮熱), 정충

객증(客證)/ 확인목표: 두통(頭痛)/ 현훈(眩暈)/ 두항(頭項) 및 견비통(肩臂痛)/ 이명(異名)/ 건망증(健忘症)/ 족냉(足冷)/ 생리불순(生理不順)/ 요통(腰痛)/ 생리통(生理痛)

3.5.3 구성 및 용량

도인(桃仁) 6g. 계지(桂枝) 4g. 감초(甘草) 4g. 망초(芒硝) 4g. 대황(大黃) 8g.

3.5.4 전탕법 및 복용법

망초(芒硝)를 제외한 사미(四味)를 먼저 달여 약이 다 달여지면 찌꺼기를 버린 다음 망초(芒硝)를 넣고 다시 달여 하루 세 번 식전에 복용하는데, 복용 후 약간 설사를 하는 것이 좋다.

3.5.5 성분적 실험과 임상논문

도핵승기탕 및 그 구성 약물이 어혈에 충분히 효과가 있을 것으로 확신을 하여 동물실험을 통해 도핵승기탕이 가지고 있는 성분의 어혈에 작용하는 효용성에 대한 성분적 분석과 실험으로 도출한 과학적 근거를 제시한 논문을 찾을 수 있었다.

김 논문에 의하면 실험용 흰쥐에 dextran 을 주입하여 어혈병태를 유발시키고 도핵승기탕의 농축액을 경구투여하여 혈소판수, fibrinogen 의 량, prothrombin time(PT), hematocrit(Ht), fibrinogen degradation product(FDP) 농도, 체표온도를 측정하여 유의한 결과를 얻었다²⁰⁾. 특히 적외선체열진단기로 대조군과 실험군의 체표온도 변화들 측정하여 유의성있는 결과들을 확인하였으며 상한론을 바탕으로한 고방 방제들을 갱년기 치료에 적극 활용하고 있는 일본의 치료 논문이 다수 있다. 오쿠보등은 도핵승기탕을 활용한 갱년기 증후군에 대한 치험례로써 어혈양상을 보인 생리통환자 15 명에게 도핵승기탕을 투여한 결과 유의한 효과를 10 명의 환자에게서 확인을 했으며²¹⁾, 하라다의 연구에 의하면 갱년기 증후군 환자에게 estrogen 과 골질량의 측정후 도핵승기탕을 투여한 결과 골염량,

골피질의 감소 완화효과를 보였다²²⁾. 또한 탄바등이 연구한 양방적 치료인 HRT에 효과를 보이지 않던 정신신경증상을 중심으로 호소하는 갱년기증후군 9 명의 환자에게 도핵승기탕을 약 3 개월간 투여한후 갱년기 지수 10.7 에서 4.9 로 감소되는 유의한 결과를 확인할 수 있었다²³⁾.

IV. MATERIALS AND METHODS

4.1. Materials

4.1.1. 공시 약재

연구에 사용된 약재는 가주내 건재상에서 판매하는 한국과 중국에서 수입된 약재를 사용하여 도핵승기환 약재를 제환소에서 80Mesh 로 분말한 후 꿀을 첨가한 오동자대환으로 제조하였다.

약재량은 하루 3 회, 1 회 복용량 3 g, 1 주일 복용 회수인 7 일, 4 주간, 연구 대상자 5 명, 연구 예비 대상자 1.4 배수를 기준으로 하였다.

$$\text{일 3회} \times 3\text{g} \times 7\text{일} \times 4\text{주} \times 5\text{명} \times 1.4\text{배수} = 1,764\text{g}$$

복용방법은 하루 3회 매 8시간마다 1포씩(3g 용량) 충분한 물과함께 복용하는 것을 원칙으로하였다.

4.1.2. 방제구성

본 연구에서의 약재 구성은 중국 방제학을 기준으로 하였으며 약재별 원산지 및 사용 용량은 Table 1 에 나타낸 바와 같다

본 연구에 사용된 도핵승탕을 환으로 전환시 용량에 대한 문헌은 김⁵³⁾ 논문을 참고하였으며 중국 방제학 1 회 처방의 5.6%(2.7g)에 해당하는 소량을 투여하였다.

Table 1. Experimental group formula composition /total 31b

	Herbs	LATIN PHARMACEUTICAL (CA Herbs List)	Origin	Dosage
도핵승기환 Tao He Cheng Qi Wan	계지	Cinnamomi Ramulus	Korea	324g
	대황	Rhei Rhizoma	Korea	648g
	도인	Persicae Semen	Korea	648g
	망초	Wafrii Sulfas	Korea	324g
	자감초	Glycyrrhizae Radix	China	324g

4.2. Methods

4.2.1. 연구 대상

본 연구는 어혈증상을 검증으로 가지고 있는 40 세에서 56 세 사이의 갱년기 증후군 여성 5 명을 대상으로 했으며 도핵승기탕의 치료효과에 가장 적절한 환자를 객관적으로 진단하기 위하여 어혈변증 설문지⁵⁾와 Kupperman's index³⁰⁾의 합산된 수치로 어혈성 갱년기 장애를 가진 환자를 구체적이며 객관적으로 진단과 환자선별을 했다. 환자군이 선별되고 한약치료를 실시한 후 Kupperman's index 의 합산된 수치로 갱년기 증상의 치료 전후 개선 정도를 정확하게 파악했으며, 이를 통해 한방 치료가 갱년기 장애를 개선시키는데 유효하다는 것을 객관적이며 근거중심적인 방법으로 확인 할수 있었다. 부작용 여부는 사전 검사를 통해 예방하기 위하여 환자와 매주 최소 일회의 면담을 통해 설문지 작성을 하여 치료반응을 기록하고 치료에 대한 반응을 확인하는 과정을 진행했다.

연구 제안서와 연구 참여 동의서를 2017년 12월 7일 사우스베일로 한의과 대학교 IRB에 승인을 받은 후 2018년 01월부터 03월까지 SBU Clinic에 내원하는 환자 중 연구 참여 동의서에 서명한 자발적 참여자에게 실험 내용을 자세히 설명한 후, 선정 기준에 따라 실험 참여의 여부를 판단하여 실험을 진행하였다. 선별 기준표와 연구 제안서와 참여 동의서는 Appendix 1-5에 첨부했다.

4.2.2. 선정방법

어혈증을 동반한 갱년기 증후를 가진 30세에서 60세 사이의 후보환자를 대상으로 경희대학 한의대학 진단생기능학과에서 개발한 어혈변증 설문지⁵⁾와 갱년기진단기준 설문지 Kupperman's menopausal index³⁰⁾를 기록하게 한 후 두 설문지의 score의 합산이 가장 높은 5명의 환자를 선정했다. 본 연구에 쓰인 Kupperman's index¹³⁾는 1953년 Kupperman 등에 의해 발표되었으며 혈관운동장애, 비뇨기 증상, 정신 신경 증상, 운동기 증상, 소화기 증상, 전신 증상의 6개 영역으로 분류된다. Index의 합계로 갱년기 장애의 정도 및 특징을 파악할 수 있는 지수이며, 20점 이하는 경증, 20~40점은 중등도, 40~60점은 중증, 그리고 60점 이상은 갱년기 증후군의 위급증 범위에 속하는 것으로 보았다.

4.2.3. 한의학적 변증 기준

본 연구는 어혈이 주 원인으로 생긴 갱년기 증상에 목적을 두었으며

어혈 변증에 따른 주요 증세는 경희대학 한의대학 진단생기능학과 어혈변증 설문지를 통해 객관적으로 변증을 하였고 어혈변증 설문지와 Kupperman's menopausal index 는 Appendix 4 와 5 에 기재 하였다.

4.2.4. 제외대상

어혈성 갱년기 증후군으로 진단된 환자 중 다음 상태에 해당되는 환자는 본 연구의 대상에서 제외 하였다.

- 양방 사하제를 장기적으로 복용해야 하는 환자
- 임신부, 임신가능성이 있는 자와 수유부
- 장기의 구조적 문제나 약물의 부작용등으로 인한 반복적 자궁출혈자
- 혈액응고제 복용자
- 본 치료제 복용이 불가하다고 판단되는 허약자
- 수술 받은 지 1년 이상이 되지 않은 환자 또는 수술 예정자
- 치료상 엄격한 식염제한이 필요한 환자

임상실험전 연구 목적과 사용 약물에 대한 정보 및 CA Board 에서 사용이 승인된 안전성을 교육하며 약물 복용에 따른 설사 발생 가능한 부작용이 있을시 약물 복용 중지와 함께 즉시 본 연구자에게 연락 하도록 하였다.

4.3 통계분석

본 연구를 위한 통계분석 software 는 IBM SPSS V.22.0 를 사용하였고 매회 실험후 KI 와 BSI 를 이용하여 측정하여 통계처리하였으며 실험의 결과는 정규성 검정후 비모수 검정 방법으로 통계 처리를 하였다.

V. RESULT AND DISCUSSION

본 연구는 임상실험에 동의한 어혈과 갱년기 증후군을 호소하는 환자를 대상으로 2017 년 12 월부터 2018 년 3 월까지 총 5 명의 참여자를 대상으로 도핵승기환 3g 을 일일 3 회, 총 4 주간 복용하는 치료를 시행하였다. KI 와 BSI 를 최초 실험 전과 최종 실험 후 및 매 치료후 설문 문항을 작성하여 결과를 통계 처리하였다.

5.1. 치료(율) 목표

1. 갱년기 증상에 대한 KI score 는 16 이하를 치료 목표로 정하였다.
2. 어혈 증상에 대한 BSI score 10 이하를 치료 목표로 정하였다.

5.2. 치료 효과 분석

5.2.1. Bar Graph 자료에 의한 치료 효과 분석

5.2.1.1. KI 와 BSI Score 의 변화에 대한 평균과 표준편차 분석

5.2.1.1.2. KI Score 변화의 평균과 표준편차

Table 2. Mean and Standard Deviation of KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Item	Treatment 1 (M ₁ ±SD ₁)	Treatment 2 (M ₂ ±SD ₂)	Treatment 3 (M ₃ ±SD ₃)	Treatment 4 (M ₄ ±SD ₄)	Treatment 5 (M ₅ ±SD ₅)
KI	40.00±6.67	33.80±8.87	29.00±5.56	25.60±6.50	20.25±4.19

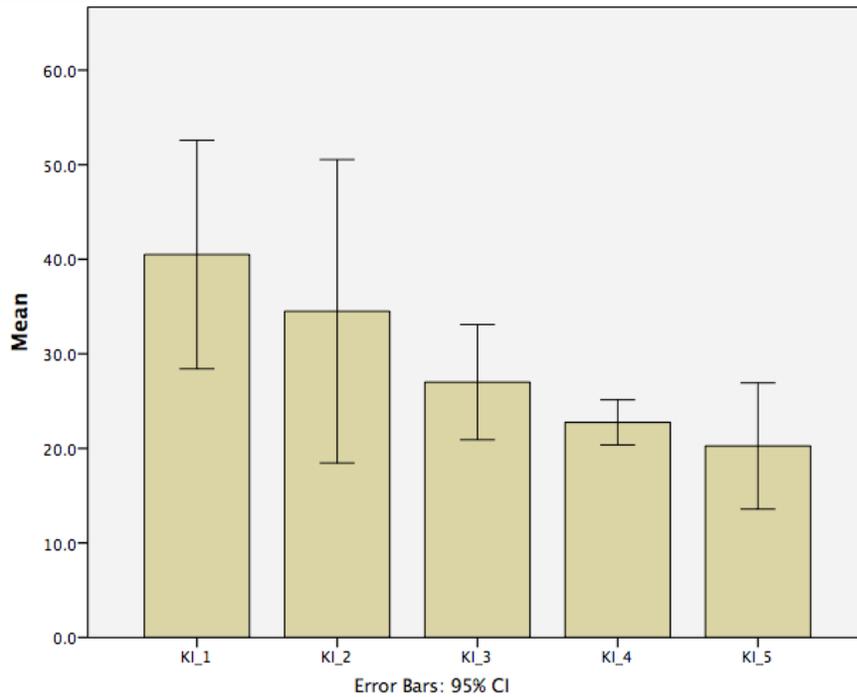


Figure 1. Bar Graph of KI for the Treatment

Table 2 에서와 같이 총 환자 5 명을 대상으로 4 주간의 투약 결과, 치료전 KI score 의 평균(M₁±SD₁) 은 40.00±6.67 였으며 1 회차 치료 후 KI score 평균 (M₂±SD₂)은 33.80±8.87, 2 회차 치료의 KI score 의 평균(M₃±SD₃)은 29.00±5.56, 3 회차 치료 후 KI score 평균 (M₄±SD₄) 25.60±6.50, 4 회차 치료 후 KI score 평균 (M₅±SD₅) 20.25±4.19 로 감소하였다.

5.2.1.1.2. BSI Score 변화의 평균과 표준편차

Table 3. Mean and Standard Deviation of BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Item	Treatment 1 (M ₁ ±SD ₁)	Treatment 2 (M ₂ ±SD ₂)	Treatment 3 (M ₃ ±SD ₃)	Treatment 4 (M ₄ ±SD ₄)	Treatment 5 (M ₅ ±SD ₅)
BSI	26.20±9.26	21.80±8.55	16.20±9.01	17.00±7.55	15.25±7.54

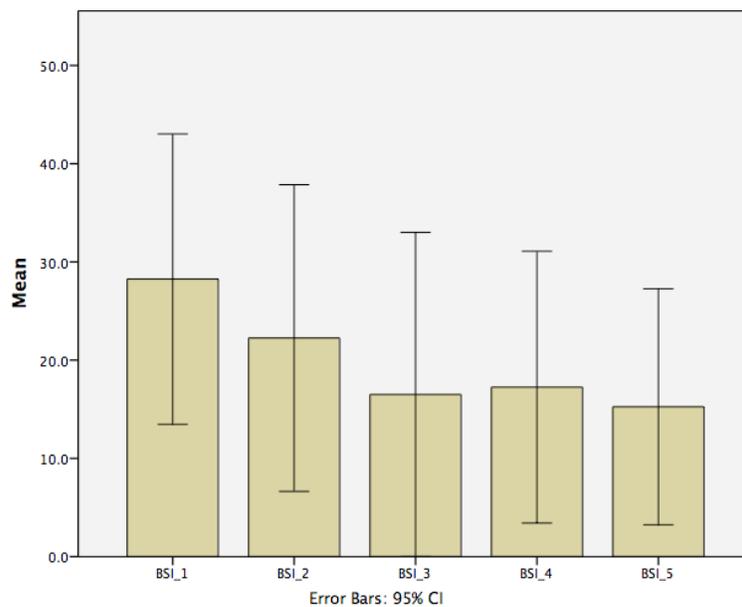


Figure 2. Bar Graph of BSI for the Treatment

Table 3 에서와 같이 총 환자 5 명을 대상으로 4 주간의 투약 결과, 치료전 BSI score 의 평균(M₁±SD₁)은 26.20±9.26 였으며 1 회차 치료 후 BSI score 평균 (M₂±SD₂)은 21.80±8.55, 2 회차 치료의 BSI score 의 평균(M₃±SD₃)은 16.20±9.01,

3 회차 치료 후 BSI score 평균 ($M_4 \pm SD_4$) 17.00 ± 7.55 , 4 회차 치료 후 BSI score 평균 ($M_5 \pm SD_5$) 15.25 ± 7.54 로 감소하였다.

5.2.1.2. 치료 회차별 Score 변화

5.2.1.2.1. 치료 회차별 KI Score 변화

Table 4. Treatment Effect of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Item	$M_3 \pm SD_3$	p - Value
KI _ 1 2	6.2 ± 4.08	0.078
KI _ 1 3	11.0 ± 6.96	0.024
KI _ 1 4	14.4 ± 10.71	0.040
KI _ 1 5	20.3 ± 6.70	0.009

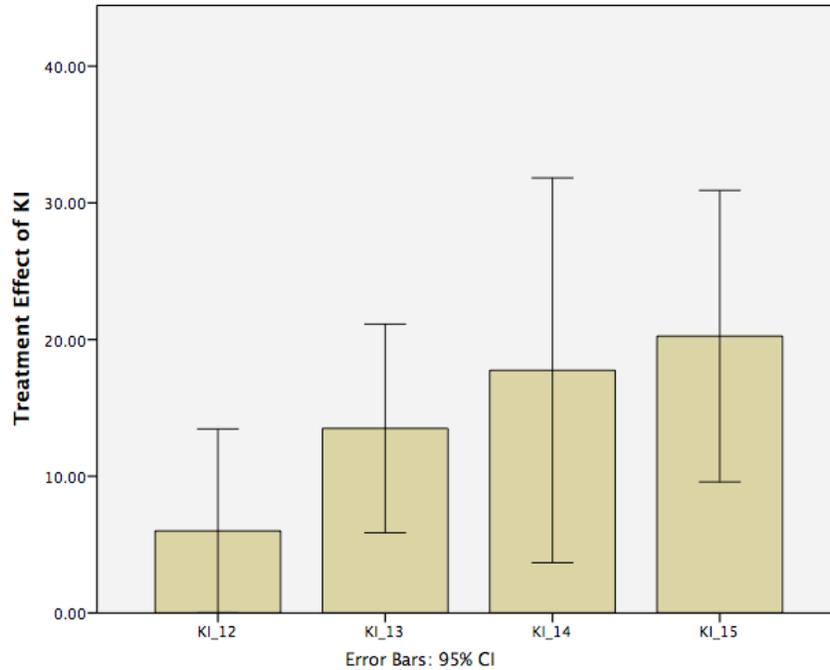


Figure 3. Bar Graph of Treatment Effect on KI

Table 4 에서와 같이 매회 치료에 따른 KI 에 의한 증세의 변화는 다음의 공식으로 산출하였으며 KI 변화는 첫회 치료후 6.2 ± 4.08 ($p=0.078$)로 유의한 효과가 나타나지 않았으나, 2 회차 치료후에는 11.0 ± 6.96 ($p=0.024$), 3 회차 치료후에는 14.4 ± 10.71 ($p=0.040$), 4 회차 치료후에는 20.3 ± 6.70 ($p=0.009$)로 모두 유의한 결과를 나타내었다.

$$\text{KI Score 의 변화} = \text{KI}_1 - \text{KI}_N$$

5.2.1.2.2. 치료 회차별 BSI Score 변화

Table 5. Treatment Effect of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Item	M ₃ ±SD ₃	p - Value
BSI_1 2	4.4 ± 9.18	0.344
BSI_1 3	10.0 ± 4.06	0.005
BSI_1 4	9.2 ± 4.44	0.010
BSI_1 5	13 ± 1.82	0.001

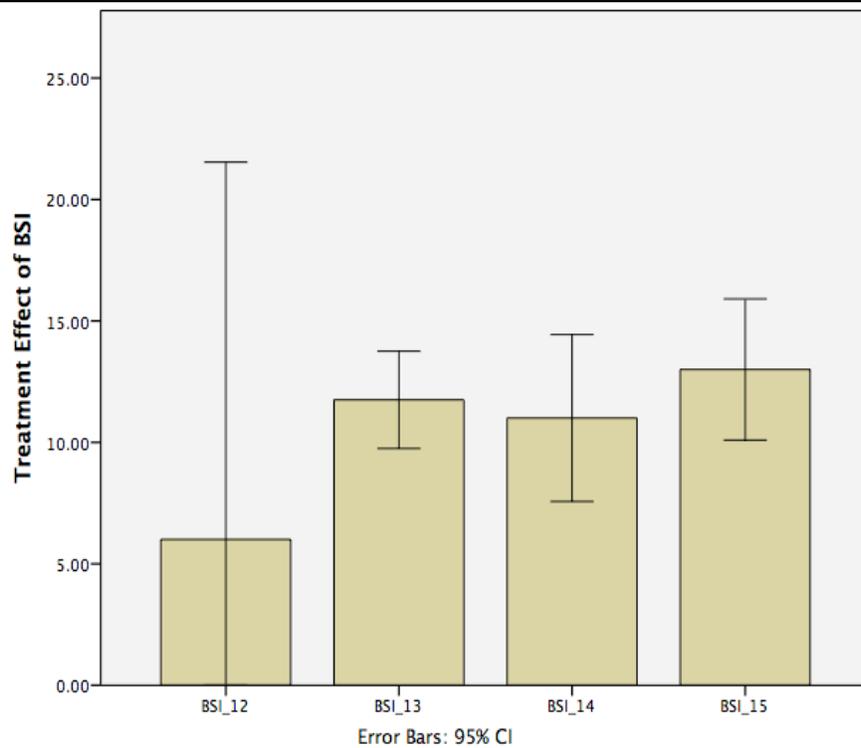


Figure 4. Bar Graph of Treatment Effect on BSI

Table 5 에서와 같이 매회 치료에 따른 BSI 에 의한 증세의 변화는 다음의 공식으로 산출하였으며 BSI 변화는 첫회 치료후 4.4 ± 9.18 ($p=0.344$)로 유의한 효과가 나타나지 않았으나, 2 회차 치료후에는 10.0 ± 4.06 ($p=0.005$), 3 회차 치료후에는 9.2 ± 4.44 ($p=0.010$), 4 회차 치료후에는 13 ± 1.82 ($p=0.001$)로 모두 유의한 결과를 나타내었다.

$$\text{BSI Score 의 변화} = \text{BSI}_1 - \text{BSI}_N$$

5.2.1.2. 치료 회차별 Score 변화율

5.2.1.2.1. 치료 회차별 KI Score 변화율

Table 6. Treatment Rate of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Item	$M_3 \pm SD_3$
KI - Rate 1 2	16.45 ± 11.72
KI - Rate 1 3	26.63 ± 14.66
KI - Rate 1 4	33.83 ± 22.08
KI - Rate 1 5	49.12 ± 10.91

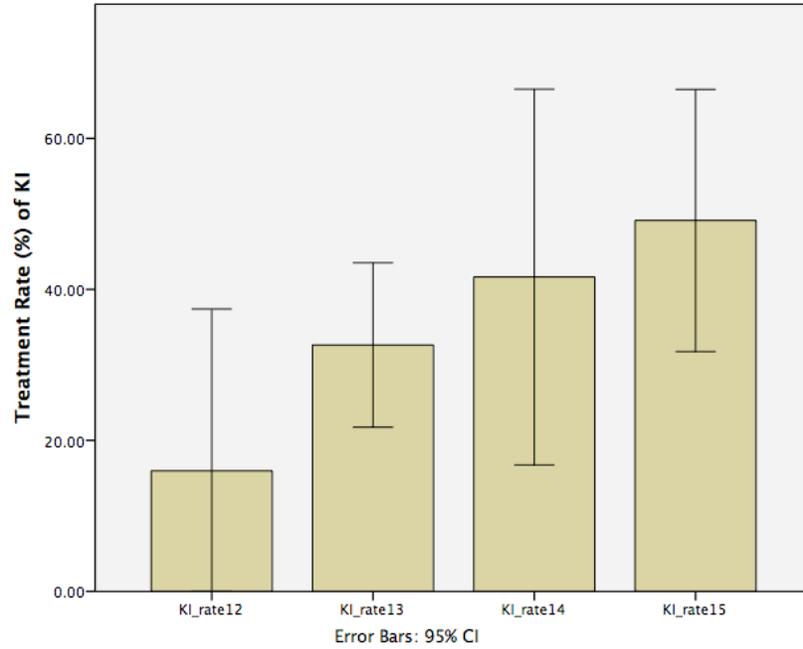


Figure 5. Bar Graph of Treatment Rate on KI

Table 6 에서와 같이 매회 치료에 따른 증세의 감소율을 다음의 공식으로 각각 산출한 결과 첫회 치료율 (KI - Rate 1 2)은 $16.45 \pm 11.72\%$, 2 회차 치료율(KI - Rate 1 3)은 $26.63 \pm 14.66\%$, 3 회차 치료율(KI - Rate 1 4) $33.83 \pm 22.08\%$, 4 회차 치료율(KI - Rate 1 5) $49.12 \pm 10.91\%$ 로 각각 증가했음을 나타냈다.

$$KI \text{의 감소율}(\%) = \frac{(KI-1-KI-N)}{KI-1} \times 100$$

5.2.1.2.1. 치료 회차별 BSI Score 변화율

Table 7. Treatment Rate of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Item	$M_3 \pm SD_3$
BSI – Rate 1 2	12.33 ± 38.17
BSI – Rate 1 3	40.16 ± 20.51
BSI – Rate 1 4	35.36 ± 17.82
BSI – Rate 1 5	48.31 ± 9.74

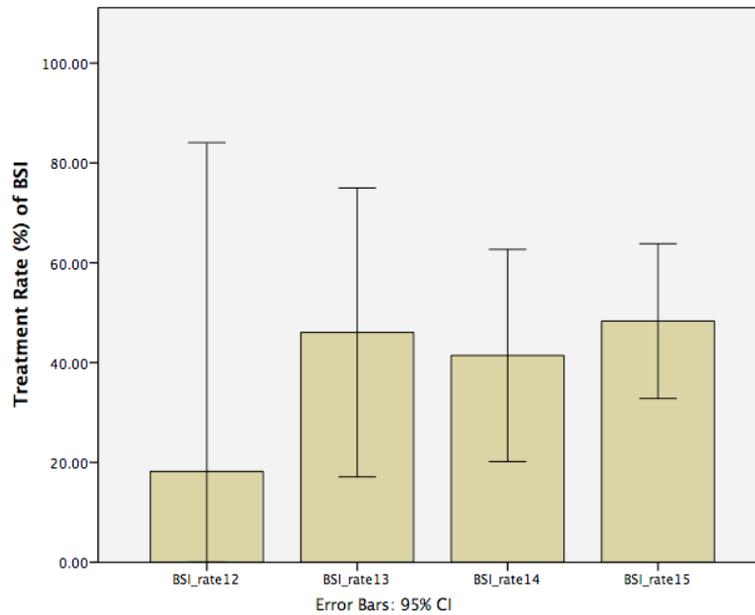


Figure 6. Bar Graph of Treatment Rate on BSI

Table 7 에서와 같이 매회 치료에 따른 증세의 감소율을 다음의 공식으로 각각 산출한 결과 첫회 치료율 (BSI - Rate 12) 은 $12.33 \pm 38.17\%$, 2 회차 치료율 (BSI - Rate 13)은 $40.16 \pm 20.51\%$, 3 회차 치료율(BSI - Rate 14) $35.36 \pm 17.82\%$, 4 회차 치료율(BSI - Rate 15) $48.31 \pm 9.74\%$ 로 각각 증가했음을 나타냈다.

$$BSI \text{의 감소율}(\%) = \frac{(BSI-1-BSI-N)}{BSI-1} \times 100$$

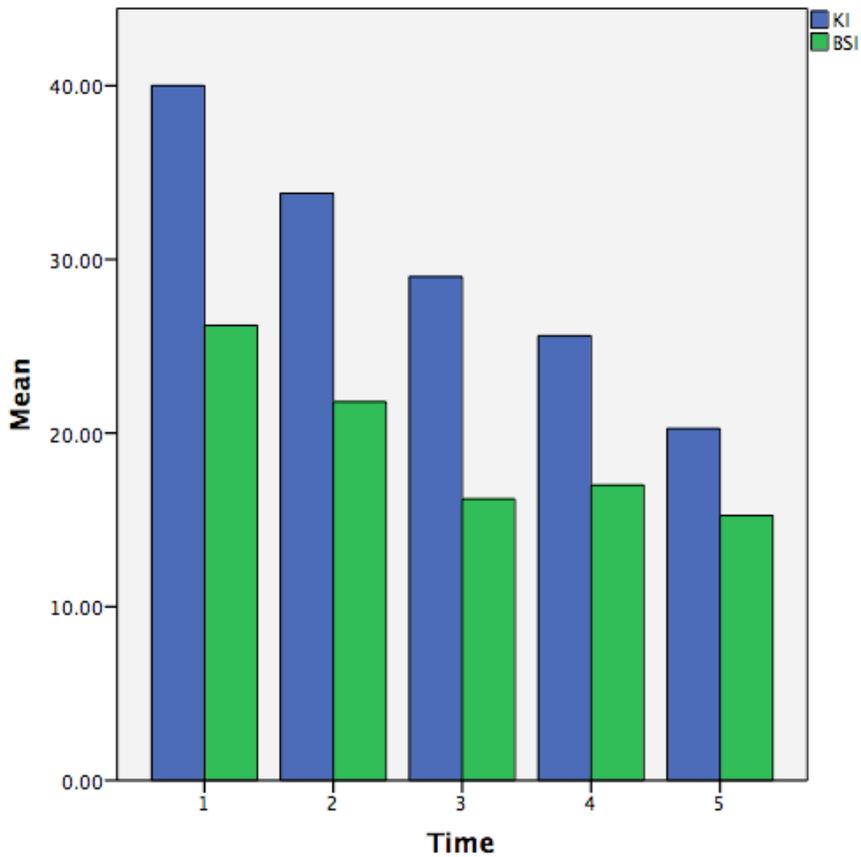


Figure 7. Bar Graph of KI and BSI for the Treatment

Figure 7 에서 도핵승기환의 치료 횟수가 증가됨에 따라 KI Score 와 BSI Score 가 점차적으로 감소하고 있음을 보여준다.

5.2.2. 선형회기 분석에 의한 치료 효과 분석

5.2.2.1.KI Score 선형회기 분석에 의한 치료 효과 분석

Table 8. Model Summary and Parameter Estimates of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in KI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Equation	Model Summary					Parameter Estimates	
	R Square	F	df1	df2	Sig.	Constant	b1
Linear	.991	346.667	1	3	.000	44.040	-4.770

Dependent Variable: KI

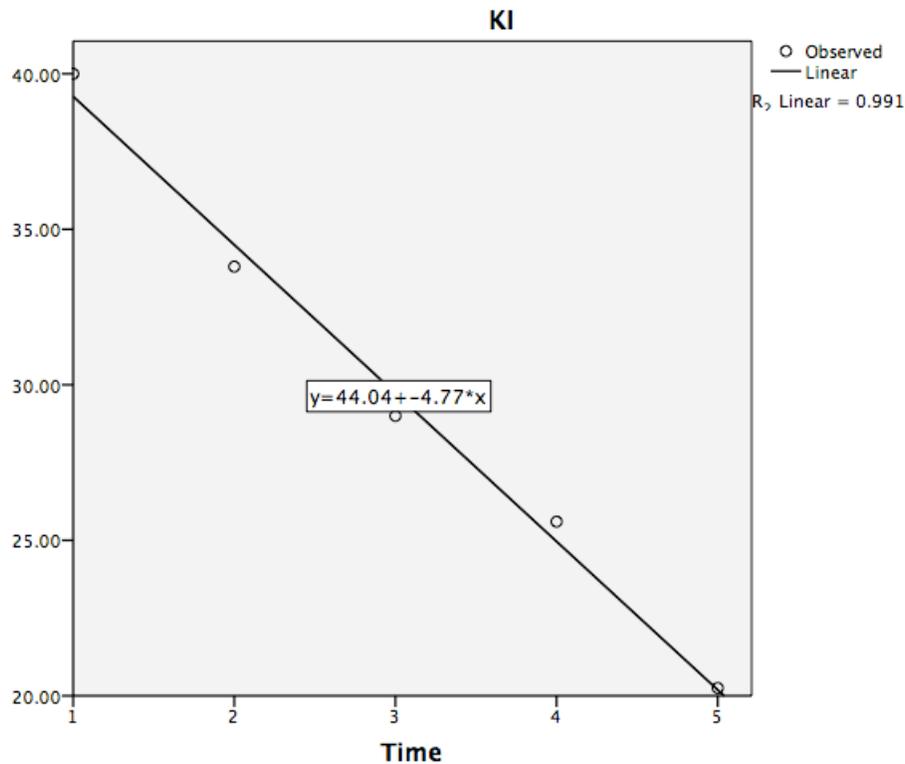


Figure 8. Parameter Estimates on KI

Table 8 과 같이 KI core 에 대한 선형회기 분석의 R Square 값이 0.991 로 나타나 높은 신뢰도를 보여주었으며, 치료의 목표인 KI score 16 이하로 도달하는 적절한 치료 횟수를 구하기 위하여 Figure 8 에서 구한 평균 치료값을 기준으로 회귀 분석을 시현한 결과 다음과 같은 결과를 얻었다. 회기식은 KI 의 신뢰도가 $R^2=0.991$ 로 크기 때문에 Quadratic 회기 분석은 생략하였고 선형 회기 분석인 $y=44.04-4.77x$ 만으로 산출하였으며 치료의 목표인 KI score 가 16 에 도달하는 값은 5.87(=5.87 주)로 나타났다.

$$x = \text{치료횟수}, y = \text{KI score}$$

5.2.2.2. BSI Score 선형회기 분석에 의한 치료 효과 분석

Table 9. Model Summary and Parameter Estimates of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Equation	Model Summary					Parameter Estimates	
	R Square	F	df1	df2	Sig.	Constant	b1
Linear	.837	15.416	1	3	.029	27.300	-2.670

Dependent Variable: BSI

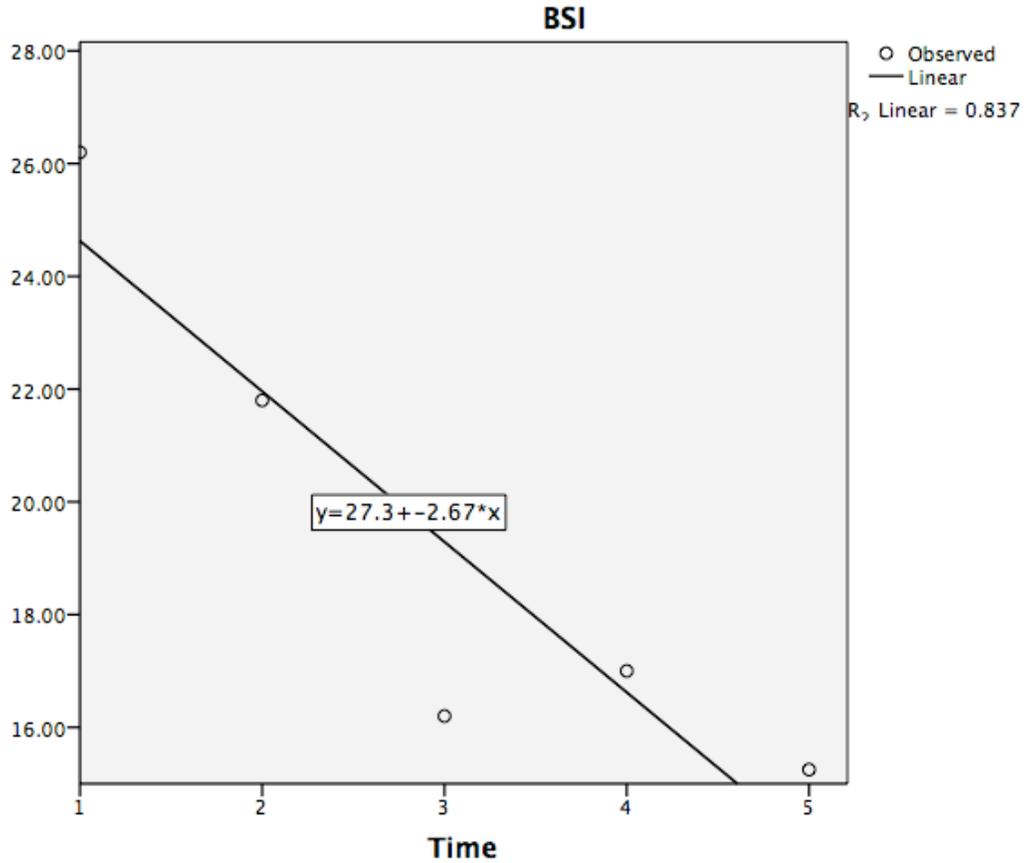


Figure 9. Parameter Estimates on BSI

Table 9 과 같이 BSI core 에 대한 선형회기 분석의 R Square 값은 0.837 로 나타났으며 치료의 목표인 KI score 10 이하로 도달하는 적절한 치료 횟수를 구하기 위하여 Figure 9 에서 구한 평균 치료값을 기준으로 회귀 분석을 시행한 결과 다음과 같은 결과를 얻었다. 회기식은 $y=27.3-2.67x$ 로 산출하였으며 치료의 목표인 BSI score 가 10 에 도달하는 값은 $6.47(=6.47 \text{ 주})$ 로 나타났다. 다시 말하면 약 7 주 복용을 하게 되면 BSI 값이 10 이하로 내려갈 수 있음을 나타냈다.

5.2.3. BSI Score 에 대한 선형 및 Quadratic 회기분석에 의한 치료 효과 분석

Table 10. Model Summary and Parameter Estimates of Tao Cheng Qi Hwan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

Equation	Model Summary					Parameter Estimates		
	R Square	F	df1	df2	Sig.	Constant	b1	b2
Linear	.837	15.416	1	3	.029	27.300	-2.670	
Quadratic	.952	19.796	2	2	.048	33.150	-7.684	.836

Dependent Variable: BSI

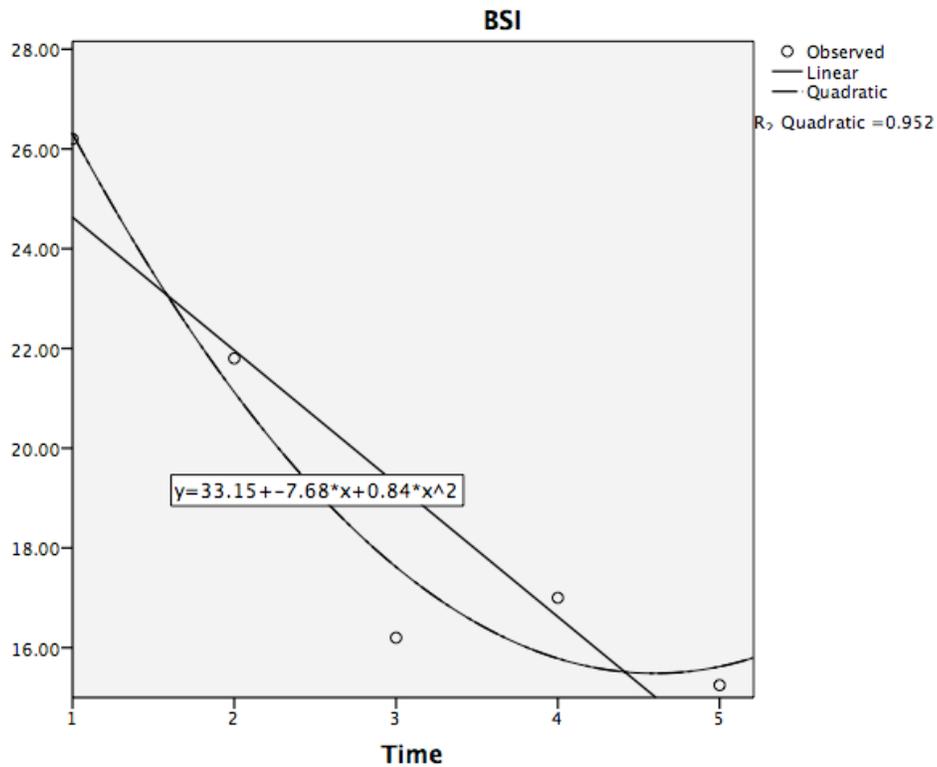


Figure 10. Linear and Quadratic Parameter Estimates on BSI

Table 10 과 같이 BSI Score 에 대한 선형 및 Quadratic 회기 분석에 의한 치료 효과 분석의 비교에 있어서 BSI score 의 Quadratic 회기 분석의 R Square 값은 0.952 로 선형회기분석의 R Square 값 0.837 보다 신뢰도가 높게 나타났으며 회기식은 Figure 10 에서와 같이 선형이 $y=27.3-2.67x$ 로 산출되었다.

$$\text{Quadratic } y=33.15 - 7.68x + 0.84 x^2$$

5.2.4. KI Score 와 BSI Score 의 상관 관계에 의한 치료 효과 분석

Table 11. Correlations Between KI and BSI of Tao He Cheng Qi Wan Treatment in BSI for Menopause Symptoms Related Blood Stasis Symptoms.

		KI	BSI
KI	Pearson Correlation	1	.938*
	Sig. (2-tailed)		.018
	N	5	5
BSI	Pearson Correlation	.938*	1
	Sig. (2-tailed)	.018	
	N	5	5

*Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

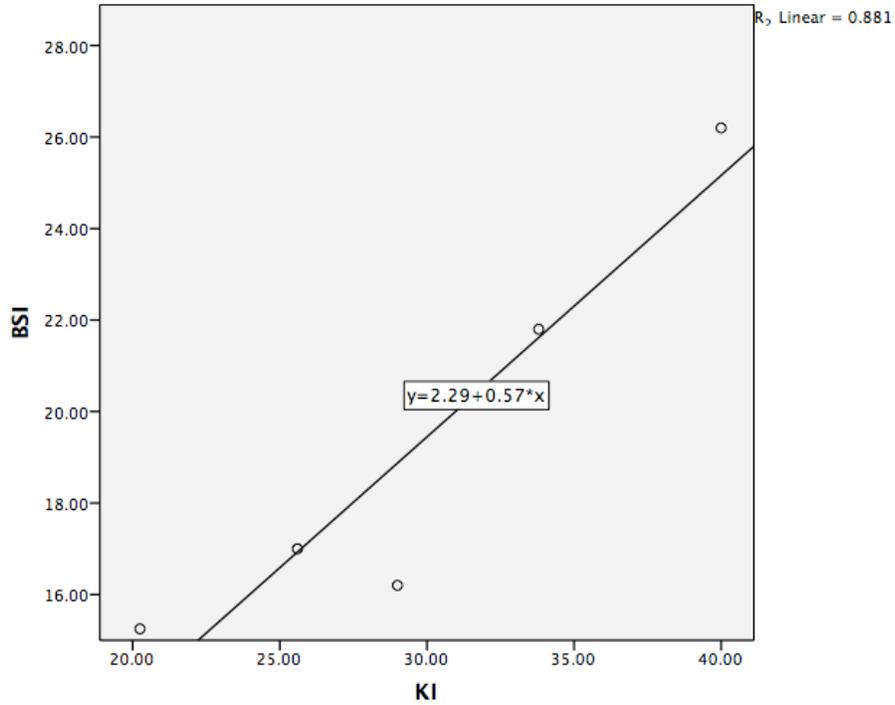


Figure 11. Correlation on KI and BSI

Table 11 과 같이 KI 와 BSI Score 의 상관 관계의 강도 분석을 위해 Pearson Correlation 계수를 사용했으며 분석에 사용된 공식은 $y=27.3-2.67x$ 을 이용하여 산출하였고 결과는 갱년기 증상의(KI)의 호전 효과가 증가함에 따라 어혈증상(BSI)의 호전 효과도 비례하여 증가하는 형태인 $R=0.938$ 로 KI 와 BSI Score 간에 서로 강한 양적 상관 관계의 결과를 나타냈다.

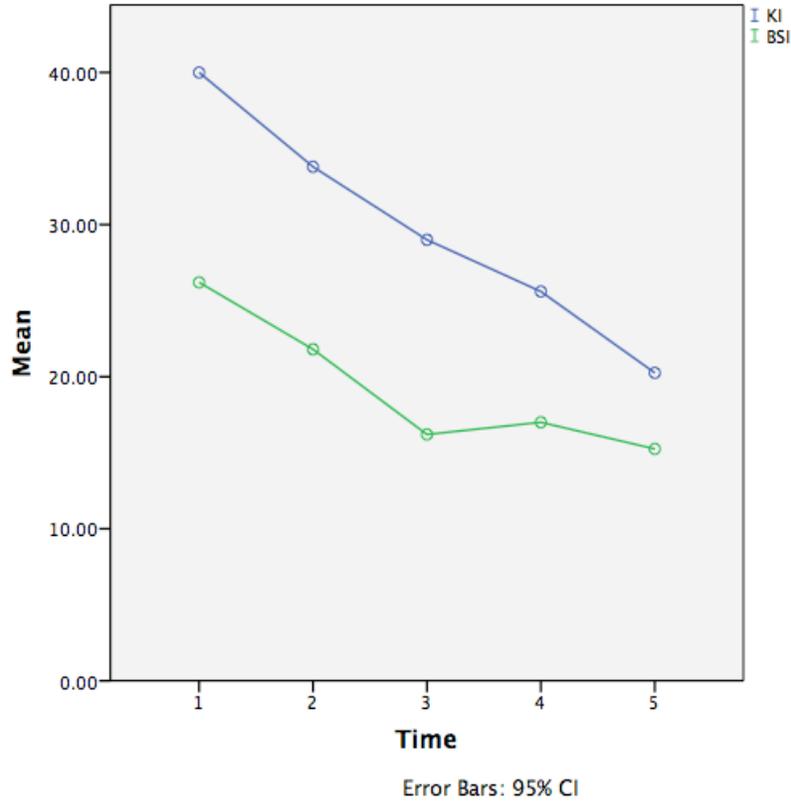


Figure 12. Line Graph of KI and BSI for the Treatment

Figure 11 에서와 같이 KI and BSI Score 를 통하여 도핵승기환의 치료 기간이 증가함에 따라 치료의 갱년기 증상과 어혈증상의 호전 효과가 서로 비례하여 증가하고 있음을 나타낸다.

갱년기 증상이라는 질환 자체의 심각성을 포함하여 장기간 환자의 삶에 끼치는 신체적, 정신적, 사회적 악영향을 미루어 볼때 갱년기 증상은 반드시 치료를 요하는 질환으로 분류가 됨이 마땅하며 도핵승기탕이 갱년기 증상의 상당부분을 완화시키는데 매우 통계적 유의한 효과가 있음을 확인하게 되었다. 하지만 본 연구

설정시 정했던 치료 목표인 KI score 16, BSI score10 에 도달하기 위해 최소 각각 6주(KI), 7주(BSI)의 치료가 필요한 것으로 연구 결과가 나타났으나 치료를 4주로 실험을 종료하여 결과를 산출한 이유로 Data 에 나타난 수치상의 결과를 직접 환자에게서 확인하지 못한 것이 아쉬움으로 남는다. 또한 혈액검사등을 포함한 각종 LAB test, HRV 등의 좀더 객관적인 증상의 변화를 측정 할수 있는 방법을 사용하지 못하고 환자 개인의 주관적인 평가에만 의존을 할수 밖에 없는 설문지로만 측정을 할수 밖에 없었던 본 연구의 한계는 보완이 필요하다고 사료된다. 향후 좀더 충분한 실험기간을 가지고 더 객관화된 정확한 측정도구와 방법을 사용하여 도핵승기탕이 갱년기 증상 완화에 미치는 영향을 분석하는 더욱 향상된 실험을 기대한다.

VI. CONCLUSION

어혈증을 동반한 갱년기 증상을 호소하는 5 명의 환자에게 도핵승기환을 총 4 주간 투약하는 한약 치료를 통하여 증상의 효과를 Kupperman's Index 와 Blood Stasis Index 를 이용하여 분석한 사례 연구를 수행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. KI Score 와 BSI Score 를 사용하여 분석한 어혈증을 동반한 갱년기 증상에 대해, Bar Graph 자료에 의한 분석에서 갱년기 증상의 정도를 나타내는 KI Score 는 치료전 평균 40.00 ± 6.67 에서 총 4 회 치료후 평균 20.25 ± 4.19 로 감소하였으며, 어혈증상의 정도를 나타내는 BSI Score 는 치료전 평균 26.20 ± 9.26 에서 치료후 평균 15.25 ± 7.54 로 유의하게 감소하였다.

2. 치료회차별 score 변화 분석결과는, 첫회 score, KI 6.2 ± 4.08 에서 4 회 치료후 20.3 ± 6.70 , BSI score 4.4 ± 9.18 에서 4 회 치료후 13 ± 1.82 로 증가했다. p-Value 분석 결과는 KI 는 첫 치료후 $p=0.078$ 에서 마지막 치료후 0.009 로 나타났으며 BSI 는 $p=0.344$ 에서 0.001 로 모두 유의한 결과를 나타냈다.

3. KI Score 를 통해 분석한 치료 효과에 대해서는 KI Score 첫회 치료율 $16.45 \pm 11.72\%$ 에서 4 회차 치료후 치료율 $49.12 \pm 10.91\%$ 로 증가 하였으며, BSI Score 분석에 의한 결과는 첫회 치료율 $12.33 \pm 38.17\%$, 4 회차 치료율 $48.31 \pm 9.74\%$ 로 모두 유의하게 증가했다.

4. 적절한 최소의 치료 기간은 본 연구의 약성분, 용량과 용법을 기준으로, 치료목표 KI Score 16 이하로 도달하는 6 주, 치료목표 BSI Score 10 이하로 도달하는 적절한 치료 기간은 7주로 분석 되었다.

5. KI 와 BSI Score 의 상관 관계는 갱년기 증상의(KI)의 호전 효과가 증가함에 따라 어혈증상(BSI)의 효과도 비례하여 증가하는 형태인 Pearson Correlation $R=0.938$ 로 산출되어 KI 와 BSI Score 간에 서로 강한 양적 상관 관계가 있음을 확인하였다.

REFERENCES

1. 박강인, 김진우, 박경선, 이진무. (2013). 갱년기 환자의 상열감 및 발한과다에 대한 치험 1례. *대한한방부인과학회지*. Vol.26, No.3: p114-124
2. 최유덕. (1993). 새 임상부인과학, *고려의학*, pp. 349-365
3. 정민영, 손영주. (2004). Kupperman's index로 평가된 급성 갱년기 장애 치험 1례. *대한한방부인과학회지*, Vol.17, No.2: p191-199
4. 대한산부인과학회. (1987). 부인과학. pp. 40-45, 63-68, 852-871
5. 양동훈, 박영재. (2006). 어혈변증설문지 개발. *대한한의진단학회지*. 10 (1), pp. 141-152
6. 전병훈, 우원홍, 정우태. (1989). 어혈의 개념에 대한 동의학적 고찰, *동의병리학회지*, Vol, 4, May.
7. 한방여성의학 편찬위원회. (2007). 한방여성의학. 서울. 정담. pp. 237-50.
8. Tamara LC, Aaron BC. (2008). 블루프린트 산부인과학. 제 4판. 서울, *이퍼블릭*. pp. 217-8.
9. 배경연. (2004). 동인당 한방병원에 내원한 갱년기 여성의 폐경과 양 한방 치료에 대한 인식도 조사. *대한한방부인과학회지*. 17(3) pp. 116-32.

10. 박호범. (2007). The efficacy and safety of the combined preparation of Black Cohosh and St. John's wort in menopausal women. *대한산부인과학 회지*. 50(1), pp. 142-8.
11. 김숙경, 남동현, 박영배. (2002). 한열변증 설문지 개발을 위한 타당성 연구. *대한한의진단학회지*, pp.141-156
12. 소천신. (1988). 국제어혈증 진단기준시안, 제4,5회 어혈종합과학연구회 논문. pp. 106-116
13. 대한 산부인과학회. (1991) 부인과학. 서울. *칼빈 서적*. pp. 309-332
14. 김동일외. (2000). 갱년기 클리닉의 운영방안과 활용약물에 관한 고찰. *대한한방부인과학회지*. pp. 418-436
15. 이용현. (2013). 시호가용골모려탕(柴胡加龍骨牡蠣湯)으로 호전된 갱년기증후군 환자 치험 5례. *대한한방부인과학회지*. 26(1): pp. 121-34.
16. 신경숙. (2013). 丹樞逍遙散이 갱년기 장애 에 미치는 효능에 관한 임상보고. *대한한방부인과학회지*. 16 (4): pp. 77-82.
17. 반혜란. (2006). 人蔘養榮湯 투여로 호전된 更年期障礙 15例에 대한 임상 고찰. *대한한방부인과학회지*. 19(3): pp. 257-66.
18. 신희중, 유동열. (2011). 加味歸脾湯으로 호전된 更年期 症候群 환자 치험 1례. *대전대학교 한의학연구소 논문집*. 20(1): pp. 105-10.
19. 민성길. (1987). 최신정신의학, 증보판, 서울. 일조가. p 177

20. 김정범, 최승훈, 안계양. (1997). *대한동의생리학회지*, p65-76 제 11 권 1 호
21. 오쿠보. (2006). 산부인과 한방연구소. *아유미*. 23 호 p108-111
22. 하라다. (1995), *일동의학지*. 45(3): pp 521-527.
23. 탄바. (2009). 산부인과 한방연구소 26 호. pp. 40-43
24. Jeon, BH. Woo WH., Jeong WY. (1989). 瘀血의 概念에 關한 東醫學的 考察
The Journal of Korean Oriental Medical Pathology Vol.4.
25. 전찬용, 박종형, 한양희. (2001). 도인(桃仁), 소목(蘇木)이 Endotoxin 으로
유발(誘發)된 어혈병태(瘀血病態)모델에 미치는 영향(影響)
대한 한방내과학회. Vol. 22-1
26. 임창경, 윤용갑. (2000). 동의보감(東醫寶鑑)에
수록된 홍화(紅花)가 배오(配伍)된 처방(處方)에 대한 방제학적(方劑學的)
고찰(考察). *대한 방제학회*. KOMP Vol. 8, No. 1
27. 민병환, 채병윤. (1983). 瘀血에 應用되는 當歸飲의 消炎, 解熱, 鎮痛作用에
미치는 影響, *경희대학교 학회지*. Vol. 6 245-255.
28. 강용구, 안규환, 공복철. (2006). 도핵승기탕(桃核承氣湯)이
자궁경부암세포(子宮頸部癌細胞)(HeLa cell)의 apoptosis 에 미치는 영향(影響). *The
Journal of Oriental Ob & Gy*. Vol. 19, No.2: pp. 077-091.

29. 박정우·정수현. (2015). 當歸鬚散合乳香定痛散이 야간통을 동반한 교통사고 환자에게 미치는 영향, *Journal of Korean Medicine Rehabilitation* . Vol. 25 No. 1, pISSN 1229-1854 eISSN 2288-4114
30. Elizabeth Alder. (1998). The Blatt-Kupperman menopausal index: *Acritique. Maturitas.*; 29: pp. 19-24
31. Avis NE et al. (2001). Is there a menopausal syndrome Menopausal status and symptoms across racial and ethical groups. *Soc Sci Med.* Feb; 52(3): pp. 345-56
32. Li S Holm Ket al. (2000). Perimenopause and the quality of life. *ClinNurs R.* Feb (9)
32. 박은영, 박영선. (2011). 수술적 폐경을 경험한 여성과 자연 폐경 된 여성의 Kupperman's Index, MENQOL 비교, *THE JOURNAL OF ORIENTAL OBSTETRICS & GYNECOLOGY.* VOL.24 NO.4 : pp. 150-162
33. Blatt MH, Wiesbader H, Kupperman HS. (1953). Vitamin E and climateric syndrome. *AMA Arch Intern Med.*; 91:pp. 792-9.
34. Hilditch JR et al. (1996). A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas.*;24(3): pp.161-75.
35. 최훈, 이홍균, 박형무. (2003). 한국 폐경 여성 의 폐경에 대한 인식도 조사. *대한폐 경회지.*; 9: pp. 36-43.
36. 대한산부인과학회 교과서편찬위원회. (2008).부인과학 제 4 판. 서울. 도서출판 *고려의 학.* pp. 561-88. 4

37. Taylor M. (2001). Psychological consequences of surgical menopause. *J Reprod Med.*;46(3 Suppl): pp. 317-24.
38. Culture WB, Genovese SE. (1998). Wellness in women after 40 years of age: the role of sex hormones and pheromones. *Dis Mon.*;44(9): pp. 421-546.
39. 許浚. (1994). 東醫寶鑑. 서울: 남산당. p. 155.
40. 王冰. (1989). 黃帝內經素問. 서울: 대성문화사. p. 22.
41. 김동일, 윤종원, 이태균. (1997). 자궁 적출술을 시술받은 환자의 한의학적 관리에 관한 문헌적 연구. *대한한방부인과학회지.* 10(1): pp. 93-110.
42. Alder E. (1998). The Blatt-Kupperman menopausal index: a critique. *Maturitas.* 29(1): pp. 19-24
43. 송애리. (2005). 갱년기 여성의 폐경 관리와 관련된 건강요인에 대한 연구. *여성건강간호학회지.* 11(1): pp. 12-28.
44. 정민영. (2006). 한방병원에 내원한 여성의 골다공증과 한방 치료에 대한 인식 조사. *대한한방부인과학회지.*;19(1): pp. 236-50.
45. 배경연. (2004). 동인당 한방병원에 내원한 갱년기 여성의 폐경과 양, 한방 치료에 대한 인식도 조사. *대한한방부인과학회지.*;17(3): pp. 116-32.
46. Fang Lian-shan. (2011). 진무탕합 도핵승기탕 가감 치료 당뇨병 신병 (신양허병 어혈형) 32 증례, *Journal of Practical Traditional Chinese Internal Medicine*, Vol.25 No.6, Jun.

47. *Forum on Traditional Chinese Medicine*, Vol. 24, No.4, Jul 2009
48. WEI Hong-yu, WANG Ze-ying. (2011). 도핵승기탕 연구 개황, *Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae*, Vol.17; pp 56-58
49. 박종희, 이유진, 박희준. (2006). 계피함유 제제의 Cinnamaldehyde 및 Cinnamic acid 의 안정성 연구, *생약학회지*. 37(1): pp. 53-55
50. 백상철, 조은희, 박민철. (2011). 말초성 안면마비 환자군의 한약복용이 간 기능에 미치는 영향, *한방안이비인후피부과학회지* 제 24 권 제 3 호
51. Tung-yuan LAI, Tao Chenqi Tang ameliorates acute liver injury induced by carbon tetrachloride in rats, *Journal of Chinese Integrative Medicine*, Vol.8, No.1, Jan 2010
52. 김인락. (2016). 상한론 탕제에서 대황 1 일 복용량과 추출법, *대한본초학회지*. 제 31 권 제 3 호
53. 김경규. (2016). 만성 변비의 한방 치료에 있어서 육미지황환 및 대승기환의 합방 투약에 관한 임상 연구, *South Baylo University Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine*.
54. 상해과학기술출판사. (1988). *중의 내과학 4차 인쇄*. 상해. p170
55. HaHK, LeeJK, LeeHY, KohWS, SeoCS, LeeMY, HuangDS, and ShinHK. (2011). Safety Evaluation of Yukmijihwang-tang: *Assessment of Acute and Subchronic Toxicity in Rats Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.*; p. 8.
56. 상해과학기술출판사. (2011). *방제학*. 상해. 상해소주망전인쇄 39차 인쇄

57. Landis JR, Koch GG. (1997). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.*; 33:159-74.
58. Liu Y, Yin HJ, Shi DZ, Chen KJ. (2012). Chinese herb and formulas for promoting blood circulation and removing blood stasis and antiplatelet therapies. *Evidence-based complementary and alternative medicine.* article ID184503, pp. 8 -16
59. Liu Y, Yin H, Chen KJ. (2011). Research on the correlation between platelet gelsolin and blood-stasis syndrome of coronary heart disease. *Chinese journal of integrative medicine*;17(8): pp. 587-92.
60. Park YJ, Yang DH, Lee JM, Park YB. (2013). Development of a valid and reliable blood stasis questionnaire and its relationship to heart rate variability. *Complementary therapies in medicine*;21: 633-40.
61. Yang DH, Park YJ, Park YB, Lee SC. (2006). Development of questionnaires for blood stasis pattern. *The journal of the Korean institute of oriental medical diagnostics*;10(1): pp.141-52.
62. Lee IS, Jeon SH, Kim JW. (2013). A Pattern Identification Study on the Middle-Aged Women between Sasang Constitution using DSOM. *Journal of Sasang constitutional medicine*; 25(4): pp. 320-9.
63. Lee SY, Yoon HD, Shin OC, Park CS. (2005). A Case Report of Skin Scale Treated with Hyulbuchukeotang. *Korean journal of oriental internal medicine*; 26(3): pp. 720-4.
64. Lee IS, Kim KK. (2004). A study on instrumental development of menstrual pain. *The journal of oriental obstetrics & gynecology*;17(1): pp. 138-59.

65. Yoon YJ. (2013). A fundamental study to make a questionnaire of blood stasis specially desinged for Korean Obstetrics & Gynecology. *The journal of oriental obstetrics & gynecology*; 26(1): pp. 92-108.
66. Yoon YJ, Cho JH, Jang JB, Lee JM, Lee CH, Lee KS. (2009). A study of the correlation between primary dysmenorrhea and blood stasis. *The journal of oriental obstetrics & gynecology*; 22(1): pp. 148-60.
67. Oh MT, Eom HS, Kim JW, Lee IS, Chi GY. (2007). Study on standard syndromes and gender differences of phlegm, blood stasis, cold, heat, dryness pathogenesis on questionnaire analysis. *Korean journal of oriental physiology & pathology*; 21(2): pp. 532-8.
68. 이봉교. (1986). 한방진단학. 성남시. 성보사. p. 288.
69. 영림사 편집부 편저. (2007). 한의학 용어대사전. 서울. 영림사. p. 675
70. 최정은. (2002). 경희한방병원 여성의학센터. 갱년기 증후군 50 인의 임상양상연구. *대한한방부인과 학회지*. Vol.15 No.1
71. 도핵승기탕의 폐경 연구. (2009). *Forum On Traditional Chinese Medicine*. Vol.24, No.4
72. Manolio TA, Furberg CD, Shemanski L, Psaty BM, O'Leary DH, Tracy RP, Bush TL.(1993). Associations of postmenopausal estrogen use with cardiovascular disease and its risk factors in older women. *The CHS Collaborative Research Group*. *Circulation*; pp. 2163-2171.
73. Lim HA, Lim JS, Kim JS. (2006). Anti-diabetic effect of puerarin isolated from Puerariae radix. *Agric Res Bull Kyungpook Natl Univ*;

24: pp. 29-35.

74. Park CO, Kim KS, Ji YA, Ryu BH. (1997). Antioxidant activity of daidzin and puerarin toward oxidation of human low density lipoprotein. *J Korean Soc Food Sci Nutr*; 26(1): pp. 25-31.

75. Lee O. (2004). Effects of supplementation of Puerariae radix ethanol extract on the antioxidative defense system in rats. *Korean J Nutr* ; 37(10): pp. 872-880.

76. Hu W, Zhang Q, Yang X, Wang Y, Sun L. (2010). Puerarin inhibits adhesion molecule expression in TNF- α -stimulated human endothelial cells via modulation of the nuclear factor κ B pathway. *Pharmacology* ; 85(1): pp. 27-35.

77. Lee SY, Yean MH, Kim JS, Lee JH, Kang SS. (2011). Phytochemical studies on Rehmanniae radix. *Korean J Pharmacogn*; 42(2): pp. 127-137.

78. You BR, Kim HR, Kim HJ, Lee JY, Lee SY, Song MR, Park JY, Kim MR. (2011). Catalpol content and antioxidant activities in various cultivars of Rehmannia glutinosa. *J Korean Soc Food Sci Nutr*; 40(4): pp. 481-485.

79. Kim YS, Son YJ, Lee YJ. (2000). Effects of Rehmanniae radix on the rat liver damaged with CCl₄. *Korean J Herbol*; 15(1): pp. 45-51.

80. Kitagawa I, Fukuda Y, Taniyama T, Yoshikawa M. (1986). Absolute stereostructures of rehmaglutins A, B, and D three new iridoids isolated from Chinese Rehmanniae radix. *Chem Pharm Bull (Tokyo)* ; 34(3): pp. 1399-1402.

81. Wang MY, West BJ, Jensen CJ, Nowicki D, Su C, Palu AK, Anderson G. *Morinda citrifolia* (Noni). (2002). A literature review and recent advances in Noni research. *Acta Pharmacol Sin*; 23(12): pp. 1127-1141.
82. 김경수. (2004). 갱년기 장애에 대한 문헌적 고찰, *대전대학교 한의학 연구소*. 제 13 권
83. 홍원식. (1985). 정교황제내경소문. 서울. *동양의학연구원*. P.11,31,123,149
84. 하규성. (1994). 중의임상부과학. 북경. *인민위생출판사*. pp.232-234
85. 조영임. (1997). 갱년기 장애중 골다공증에 대한 문헌적 고찰. *대전대학교 한의학연구소*; 6(1). pp. 493-504
86. 신천호. (1992). 문답식 부인 소아과학. 성보사. pp. 145-146
87. 장기. (1985). 금궤요략주석. 대북. *국립편역관*. p. 268
88. 제중보. (1983). 여과백문. 상해. *상해고적서점*. pp. 21-22, 27-28
89. 오병외. (1991). 의종금감. 서울. *대성문화사*. pp. 212-231
90. 심금겸. (1988). 부과옥척. 북경. *중의고적 출판사*. p.321
91. 주맹지. (1994). 박청주여과발탄. 북경. *중국중의학출판사*. pp. 41-42

Appendix 1.1

Informed Consent Form

The purpose of this research is to evaluate the effect of Tao He Cheng Qi Tang for menopausal symptoms associated with blood stasis.

This research will be conducted for 3 months from January 2018 to March 2018. Individual research subjects will participate in a four weeks treatment program and subjects will receive pills during the four week period. Pills will be the only treatment method utilized for this research and no other treatment methods or tools will be used.

When you consent to participate in this research you are expected to answer the research questionnaire every week for four weeks. After four weeks of research participation, the last questionnaire will be conducted to measure the overall progress.

Your participation in this research is entirely voluntary. It is possible that you could experience unforeseen adverse effects of pills; such as diarrhea, pain, vaginal bleeding and you have a right to discontinue your research participation any time you decide to do so. Upon your request, an alternative treatment to allivate adverse effects of pills can be provided. Regardless of your research participation status, you have access to all the services the Baylo University clinic provides.

Any data collected during this research project will be kept confidential to the full extent of the law. A coding system will be used to protect your personal information including your name. All the information will be kept in a confidentially locked cabinet and only researcher will have access to the information. All the raw data will be destroyed properly once the research is completed.

If you have any question about this study, please contact Meg Junghoon Lee at 714-397-3919 or actiontree@gmail.com. You may contact Dr. Edwin D Follick, Chair of the South Baylo University Institutional Review Board (IRB) AT 714-533-6077 or edfollick@southbaylo.edu for further questions or concerns regarding your rights as a subject in this study.

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS FORM WHETHER OR NOT YOU AGREE TO PARTICIPATE.

Appendix 2.1

Certificate of Consent

I have read this consent form. The research study has been explained to me, including benefits and possible risks, and other options for treatment. I have had the opportunity to ask questions.

I consent voluntarily to participate as a participant in this research.

Name of Participant (print)

Name of Witness (print)

Signature of Participant

Signature of Participant

Date : Month/Day/ Year

Date : Month/Day/ Year

Appendix 3.1

Statement by the researcher/person taking consent:

I have accurately explained the information sheet to the potential participant. I confirm that the participant was given an opportunity to ask about the study, and all the questions asked by the participant have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been giving freely and voluntarily,

A copy of this ICF has been provided to the participant.

Print Name of Researcher / person taking the consent

Signature of researcher/person taking the consent

Date: Month/ Day / Year

Appendix 1.2

Informed Consent Form

연구 참여 동의서

이 연구의 목적은 도핵승기탕이 어혈성 질환에 미치는 효과에 대한 임상연구를 하기 위함이며 이 연구를 통해 분석한 자료들을 임상 치료에 적용하고자 합니다.

이 연구는 2018 년 01 월부터 2018 년 03 월까지 3 개월에 걸쳐서 시행될 예정입니다. 연구 실험은 4주간 총 4회 일주일 분의 환약이 제공됩니다. 치료방법은 환약을 사용하게 되며 어떠한 기구를 사용하지 않습니다.

이 연구에 참여하시게 되면 진단 기준에 따른 설문지에 답하신 후 엄정한 공정을 거친 치료제를 1 차 공급해 드리며 일주일 후 증상에 따른 정도에 대한 변화를 설문지를 통해 측정하게 됩니다. 본 연구는 4 주간의 증상 변화를 연구하는 것으로서 총 4회 치료제가 공급 되며 매 일주일 마다 설문지 측정이 있습니다.

이 연구에 참여하시는 것은 전적으로 본인의 뜻에 따르며, 연구 중 수집한 정보는 모두 기밀이 보장되고 귀하에 대한 개인정보는 연구 집행자 외에는 누구도 볼 수 없는 곳에 보관될 것입니다.

본 연구에 참여함으로써 인해 귀하는 보다 큰 문제에 이를 가능성이 있습니다. 비록 귀하가 연구 참여를 결정했다 하더라도 언제든지 결정을 번복할 수 있으며 만약 귀하가 본 연구에 참여하지 않기로 결정했다면

귀하에게는 기존의 치료법으로 서비스가 제공될 것입니다. 이러한 가능성은 매우 희박하지만 귀하는 그 가능성을 인지할 필요가 있습니다.

치료약 복용중에 약간의 설사, 통증, 질출혈등의 불편함이 있을 수 있으며 심한 경우 언제든지 실험을 중단할 수 있습니다. 이 경우 증상을 완화 할 수 있는 방법을 찾아서 도와드리겠습니다.

만약 귀하가 본 연구에 질문이 있다면 714-397-3919 로 연구진행자에게 전화를 주시던지 actiontree@gmail.com 으로 메일 주시기 바랍니다. 만약 본 연구 제안서에 대해 더 자세히 알고 싶으시다면 714-533-6077 로 전화하시거나 edfollick@southbaylo.edu 로 메일 하시면 SBU IRB 위원회 의장인 Dr. Edwin D. Follick 과 연락하실 수 있습니다.

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS FORM WHETHER OR NOT YOU AGREE TO PARTICIPATE.

Appendix 2.2

Certificate of Consent (동의 확인서)

나는 이 동의서를 읽고 이 연구에서 가질 수 있는 이점과 치료와 측정방법에 대한 설명을 들었고 질문 할 기회를 가지며 주어진 정보를 이해하고 나의 치료 결과에 대한 정보가 연구에 사용되어지는 것에 동의합니다

참여자 이름 (print)

목격자 이름(print)

참여자 서명

목격자 서명

날짜: 일 / 월 / 년

날짜: 일 / 월 / 년

Appendix 3.2

Statement by the researcher/person taking consent:

연구 집행자 / 피험자 동의서 수령인 선서

본인은 잠정적 피험자에게 정확하게 전술한 내용을 설명했습니다.

본인은 피험자에게 연구에 대해 질문할 기회를 부여하였고 모든 질문에 본인 지식 내에서 가능한 정확하게 답변하였습니다.

본인은 피험자가 동의서에 서명하도록 강요하지 않았으며 동의는 자의적이고 자발적으로 이루어졌습니다.

피험자 동의서(ICF) 복사본이 피험자에게 제공 되어졌습니다.

연구자 이름 (print)

연구자 서명

날짜: 일 / 월 / 년

Anexo 1.3

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de esta investigación es evaluar el efecto de Tao He Cheng Qi Tang para los síntomas asociados con estasis sanguínea.

Esta investigación será realizada por 3 meses a partir de enero de 2018 a marzo de 2018. Temas de investigación individuales participarán en un programa de cuatro semanas de tratamiento y los sujetos recibirán píldoras durante el período de tres semanas. Pastillas será el único método de tratamiento utilizado para esta investigación y no otros métodos de tratamiento o instrumentos se utilizarán.

Cuando usted da su consentimiento para participar en esta investigación, se espera que usted conteste a la investigación cuestionario elaborado sobre la base del criterio diagnóstico de cada semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas de investigación participación, el último cuestionario y vas se llevo a cabo para medir el progreso en general.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Es posible que usted podría experimentar efectos adversos inesperados de píldoras y usted tiene derecho a suspender su participación en la investigación en cualquier momento que lo decidan.

A petición suya, una alternativa de tratamiento para aliviar efectos adversos de píldoras puede ser proporcionada.

Independientemente de su estatus de participacion en investigaciones, tendra acceso a todos los servicios de la Clinica Universitaria de Baylo proporciona.

Los datos recogidos durante este proyecto de investigacion se mantendra confidencial con todo el rigor de la ley. Un sistema de codificacion que se utilizara para proteger su informacion personal, incluyendo su nombre. Toda la informacion se mantendra confidencial en un armario cerrado con llave y solo el investigador tendra acceso a la informacion. Todos los datos seran destruidos de manera adecuada una vez que la investigacion se haya completado.

Si usted tiene cualquier pregunta sobre este estudio, pongase en contacto con Meg Junghoon Lee at 714-397-3919 or actiontree@gmail.com. Puede ponerse en contacto con el Dr. Edwin D Follick, Presidente de la Universidad de South Baylo Institutional Review Board (IRB) al 714-533-6077 o edfollick@southbaylo.edu para mas preguntas o preocupaciones con respecto a sus derechos como sujetos de este estudio.

SE LE, DARA UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO SI ACEPTA O NO
PARTICIPAR.

Anexo 2.3

Formulario de Consentimiento

Yo, He leído la información anterior. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y todas las preguntas que he hecho han sido contestadas a mi satisfacción. Consiento voluntariamente a participar como participante en esta investigación.

Nombre del Participante

Nombre del testigo (print)

Signature of Participant

Firma del testigo

Date : Day / Month / Year

Date : Day / Month / Year

Anexo 3.3

Declaracion del conductor / persona tomando consentimiento

He leído con precisión la hoja de información para el participante potencial. Confirmando que el participante se le dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas formuladas por los participantes han sido contestadas correctamente y con lo mejor de mi capacidad. Confirmando que la persona no ha sido obligada a dar su consentimiento, y el consentimiento ha sido dado libremente y voluntariamente.

Una copia de esta ICF se ha proporcionado a los participantes.

Imprimir Nombre de Conductor

Firma del Director del Conductor

Fecha: Día / Mes / Año

Appendix 4.1

The Kupperman's Index Questionnaire

Name: _____ **DOB:** _____

Date: _____

Symptoms	None	Mild	Moderate	Severe	Very Severe		Total
1. Hot flashes, sweating	0	1	2	3	4	X 4	
2. Sleep problems	0	1	2	3	4	X 2	
3. Irritability	0	1	2	3	4	X 2	
4. Depressive mood	0	1	2	3	4		
5. Heart discomfort	0	1	2	3	4		
6. Anxiety	0	1	2	3	4		
7. Physical and mental exhaustion	0	1	2	3	4		
8. Sexual problems	0	1	2	3	4		
9. Bladder problems	0	1	2	3	4		
10. Dryness of vagina	0	1	2	3	4		
11. Joint and muscular discomfort	0	1	2	3	4		
Total							

Appendix 5.1

Blood Stasis Questionnaire

Name: _____ DOB: _____

Date: _____

Questionnaire	None	Mild	Moderate	Severe	Very Severe	Total
1. Symptoms occurred after a recent fall or a traffic accident.	0	1	2	3	4	
2. Symptoms of certain areas do not heal for a long time.	0	1	2	3	4	
3. It hurts like a throbbing body.	0	1	2	3	4	
4. The symptoms get worse at night.	0	1	2	3	4	
5. My side is sore.	0	1	2	3	4	
6. The face or lip color is dark.	0	1	2	3	4	
7. I am constipated.	0	1	2	3	4	
8. My lower abdomen is discomfort.	0	1	2	3	4	
9. I get bruises easily.	0	1	2	3	4	
10. My cramps are severe.	0	1	2	3	4	
11. I have hot flash and chill sensation follows right after.	0	1	2	3	4	
Total						

Dept. of Biofunctional Medicine and Diagnosis, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

Appendix 4.2

The Kupperman's Index 설문지

성명: _____ 생년월일: _____

날짜: _____

증상	없음	약함	중간	심함	매우 심함		합계
1. 상열감, 발한이 있다.	0	1	2	3	4	X 4	
2. 불면이 있거나 자주 깬다.	0	1	2	3	4	X 2	
3. 짜증이 자주 난다.	0	1	2	3	4	X 2	
4. 자주 우울해 진다.	0	1	2	3	4		
5. 가슴이 답답하다.	0	1	2	3	4		
6. 불안한 감정이 자주 생긴다.	0	1	2	3	4		
7. 쉽게 피곤해 진다.	0	1	2	3	4		
8. 성욕이 감소되었다.	0	1	2	3	4		
9. 소변이 자주 마렵다.	0	1	2	3	4		
10. 질 건조증이 있다.	0	1	2	3	4		
11. 관절, 근육통이 심해졌다.	0	1	2	3	4		
합계							

Appendix 5.2

변증설문지

성명: _____ 생년월일: _____

날짜: _____

설문항목	없음	약함	중간	심함	매우 심함	합계
1. 최근 넘어지거나 교통사고 등 심하게 다친 일로 증상이 있다.	0	1	2	3	4	
2. 일정부위의 저림 증상이 오래동안 낫지 않는다.	0	1	2	3	4	
3. 몸이 쭈시듯 아프다.	0	1	2	3	4	
4. 밤에 증상이 심해진다.	0	1	2	3	4	
5. 옆구리가 아프다.	0	1	2	3	4	
6. 얼굴이나 입술 색이 어둡다.	0	1	2	3	4	
7. 변비가 자주 생긴다.	0	1	2	3	4	
8. 아랫배가 불편하다.	0	1	2	3	4	
9. 멍이 잘 든다.	0	1	2	3	4	
10. 생리통이 심하다.	0	1	2	3	4	
11. 몸이 더웠다 추웠다 할 때가 있다.	0	1	2	3	4	
합계						

출처: 경희대학교 한의과대학 진단생기능학과

Appendix 4.3

The Kupperman's Index Cuestionario

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____ **Fecha:** _____

Síntomas	Ninguno	Leve	Moderado	Grave	Muy severo		Total
1.Sofocos, sudoración	0	1	2	3	4	X 4	
2. Problemas para dormir	0	1	2	3	4	X 2	
3.Irritabilidad	0	1	2	3	4	X 2	
4. depresión	0	1	2	3	4		
5. Incomodidad del corazón	0	1	2	3	4		
6. Ansiedad	0	1	2	3	4		
7. Agotamiento físico y mental	0	1	2	3	4		
8. Problemas sexuales	0	1	2	3	4		
9. Problemas de vejiga	0	1	2	3	4		
10. Sequedad de la vagina	0	1	2	3	4		
11. Malestar articular y muscular	0	1	2	3	4		
Total							

Appendix 5.3

Cuestionario

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____ Fecha: _____

Síntomas	Ninguno	Leve	Moderado	Grave	Muy severo	Total
1. Los síntomas ocurrieron después de una caída reciente o un accidente de tráfico.	0	1	2	3	4	
2. Los síntomas de ciertas áreas no se curan por un tiempo prolongado.	0	1	2	3	4	
3. Duele como un cuerpo palpitante.	0	1	2	3	4	
4. Los síntomas empeoran por la noche.	0	1	2	3	4	
5. Mi lado está dolorido.	0	1	2	3	4	
6. El color de la cara o los labios es oscuro.	0	1	2	3	4	
7. Estoy estreñado.	0	1	2	3	4	
8. Mi parte inferior del abdomen es incomodidad.	0	1	2	3	4	
9. Me salen moretones fácilmente.	0	1	2	3	4	
10. Mis calambres son severos.	0	1	2	3	4	
11. Tengo un sofoco y sensación de frío después.	0	1	2	3	4	
Total						

Dept. of Biofunctional Medicine and Diagnosis, College of Korean Medicine, Kyung Hee University