

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

Clinical Studies on the Combination of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan in the Herbal Treatment of Chronic Constipation

만성 변비의 한방 치료에 있어서 육미지황환 및 대승기환의 합방
투약에 관한 임상 연구

by

Kim, Kyung Kou

A RESEARCH PROPOSAL SUBMITTED

IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE

REQUIREMENTS FOR THE DEGREE

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

SEPTEMBER 2016

Copyright

by

Kim, Kyung Kou

2016

Clinical Studies on the Combination of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan in the Herbal Treatment of Chronic Constipation

만성 변비의 한방 치료에 있어서 육미지황환 및 대승기환의 합방
투약에 관한 임상 연구

ABSTRACT

The objective of this study was investigate the effect of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan on the treatment of deficiency-constipation.

This study was conducted on the basis of a clinical experiment designed as a randomized clinical trials(RCT). Total twenty eight(28) participants diagnosed with deficiency-constipation disorder were selected and randomly assigned into two groups : experimental and control groups.

The experimental group with a sample size of fourteen(14) was treated with combined formulas of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan, and the control group(14) with the single formula of Liu Wei Di Huang Wan.

The effects of the treatments were evaluated by using visual analysis scale(VAS) and questionnaire every week over the course of three weeks.

The results obtained are summarized as follows : 1. The treatment effects evaluated in terms of number of defecation, length of labor and sensation of anorectal of

obstruction/blockage remarkably increased with the combined formulas of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan over the period of three weeks; 2. The single treatment with Liu Wei Di Huang Wan showed a linearly increasing beneficial effect as a function of treatment times; 3. Approximately 19% higher treatment effect, evaluated in terms of number of defecation was observed in the treatments with the combined formulas of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan than in the single treatment with Liu Wei Di Huang Wan only; and, 4. In using the combined formulas of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan, higher treatment effect was observed in the patients with Yin-deficiency than with Qi, Yang, and Blood deficiency constipation.

From the results obtained, it could be concluded that the combined formulas of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan have a significant impact on the treatment of constipation patients with Yin-deficiency patterns.

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---------------------------|----|
| ABSTRACT | |
| I. INTRODUCTION | 10 |
| II. OBJECTIVES | 13 |
| III. LITERATURE REVIEW | 14 |
| IV. MATERIALS AND METHODS | 31 |
| V. RESULT AND DISCUSSION | 40 |
| VI. CONCLUSIONS | 52 |
| REFERENCES | 54 |
| APPENDICES | 60 |

List of Tables

| | |
|--|----|
| Table 1. Active Ingredient Formulas | 32 |
| Table 2. Experimental Group Formula Composition | 32 |
| Table 3. Control Group Formula Composition | 33 |
| Table 4. Constipation categories and symptom | 36 |
| Table 5. General Characteristics of Study Population at Base Line | 40 |
| Table 6. Constipation symptom distributions based on Oriental Medicine | 42 |

List of Appendices Tables

| | |
|---|----|
| Appendix Table 1. Laxatives | 88 |
| Appendix Table 2. Acupuncture points for constipation | 89 |
| Appendix Table 3. Western herbal remedies | 90 |
| Appendix Table 4. Diagnostic criteria of functional constipation according to ROME III criteria | 92 |
| Appendix Table 5. Pathological symptoms of the experimental and control groups | 93 |
| Appendix Table 6. Comparison of between experimental group and control groups for homogeneity test | 93 |
| Appendix Table 7. Normality Test for Number of defecation per week | 94 |

| | |
|--|-----|
| Appendix Table 8. Wilcoxon test for experimental group | 94 |
| Appendix Table 9. Wilcoxon test for control group | 95 |
| Appendix Table 10. Comparison of between experimental group and control groups for Mann-Whitney test | 95 |
| Appendix Table 11. Comparison of between experimental group and control groups for Repeated-measure ANOVA | 96 |
| Appendix Table 12. Results of Wilcoxon test for Yin deficiency constipation treated with Liu Wei Di Huang Wan combined of Da Cheng Qi Wan Group | 97 |
| Appendix Table 13. Results of Wilcoxon test for Yin deficiency constipation treated with control group | 98 |
| Appendix Table 14. Results of comparison between experimental group and control groups for Yin deficiency constipation using non parametric Wilcoxon test and Repeated-measure ANOVA | 99 |
| Appendix Table 15. Row data summary | 100 |

List of Figures

| | |
|---|----|
| Figure 1. Picture of herbs used in the study | 33 |
| Figure 2. Schematic Diagram of Study Design | 38 |
| Figure 3. Number of defecations(per week) VS treatment length(days) for experimental group | 43 |
| Figure 4. Number of labor(minutes) VS treatment length(days) for experimental group | 44 |
| Figure 5. Sensation of anorectal obstruction/blockage(VAS) VS treatment length(days) for experimental group | 44 |
| Figure 6. Number of defecations(per week) VS treatment length(days) for control group | 45 |
| Figure 7. Number of labor(minutes) VS treatment length(days) for control group | 46 |
| Figure 8. Sensation of anorectal obstruction/blockage(VAS) VS treatment length(days) for control group | 46 |
| Figure 9. Comparison of number of defecation per week between the experimental group and the control group after 3 weeks of treatments | 47 |
| Figure 10. Comparison of defecation labor length between the experimental group and the control group after three weeks of treatment | 48 |
| Figure 11. Comparison of Sensation of anorectal obstruction/blockage (VAS) | |

between the experimental group and the control group

after three weeks of treatment 48

I. INTRODUCTION

배변(排便)은 생명활동의 중요한 일부분으로서 신체활동기능유지에 필수적인 생리 현상이나 생활환경, 습관, 운동, 질병, 기능적(技能的), 기질적(氣質的) 등의 여러 요인에 의해 규칙적인 배변이 안 되는 것을 변비(便秘)라고 하며 일반적인 표현으로서는 대변횟수가 감소(減少)하며 수 일 동안 변을 못 보거나 혹 변(便)이 건조(乾燥) 딱딱하기도 하며 그로인한 배변 곤란(排便困難)을 총칭한다¹⁾.

미국의 경우 변비는 대중적인 질환으로서 연간 250만 명의 환자가 의사를 찾고 있으며²⁾ National Institutes of Health (NIH)에 따르면 4천 2백만 명 또는 15%의 미국 인구가 변비로 인한 고통을 받고 있다고 보고된바 있다³⁾. 변비로 인한 2차적인 질환으로 복통, 복부팽창, 잦은 트림, 식욕감퇴, 어지러움, 불면, 정신적 불안, 혈액 순환 장애, 불안정한 감정, 치질 등이 초래될 수 있다⁴⁾.

변비를 일으키는 요인으로서 과도한 다이어트, 소화기관의 운동기능 장애 또는 약물, 당뇨 등에 의한 성인병, 신경계 질환으로 파킨슨, 다발 경화증, 척추병변 등과 우울증, 정신분열 등, 이와 같은 정신질환도 한 요인이 될 수 있다^{5) 6)}.

한의학적 원인으로는 내인, 외인, 불내외인의⁷⁾ 다양한 원인과 함께 대장의 전도 기능이 실상되어 일어난다고 하며 변비의 종류를 열비, 기비, 허비, 냉비¹⁾ 등으로 나누어 구분 한다.

양방적 변비 치료는 주로 팽창제와 비팽창제 약물 및 수술 요법 등이 있으며

주로 설사를 유도하는 약이 이용되지만 대체로 부작용이 수반된다. 팽창성 설사제는 생약성분이 대부분으로서 치명적인 부작용은 없지만 노약자, 식도 운동장애, 연하 곤란 자에게 금하고 있으며 비팽창성 약물 중 자극성 설사제는 과민성 피부병, 고삼투성 설사제는 당뇨병 환자에겐 금기 시 되고 신부전(腎不全) 환자의 경우는 염성 설사제의 사용을 제한 하고 있다⁵⁾.

한의학적 변비 치료는 변증논치에 따라 침, 뜸, 약 등을 이용하여 음양화평(陰陽和平)을 이루게 하여 대장의 전도 기능(傳導 機能)을 높이는 방법이 활용 되고 근본(根本) 치료를 위해 주로 약(藥)이 효과적으로 사용되고 있다.

약물 치료에 있어서 이열적체(裏熱積滯) 변비 치료에는 대승기탕(大承氣湯), 소승기탕(小承氣湯), 조위승기탕(調胃承氣湯) 등 승기류의 사하제(瀉下劑)가 주로 사용되며 한증(寒證) 변비의 치료에는 대황부자탕(大黃附子湯)과 온비탕(溫脾湯), 진액 부족(津液 不足)에 의한 변비치료는 마자인환(麻子仁丸), 윤장환(潤腸丸), 제천전(濟川煎) 등이 주로 사용 되고 있고⁸⁾, 음허 변비(陰虛 便秘) 치료에는 옥미지황탕을 가감하여 사용하기도 한다⁹⁾.

승기류 중 사하력이 강력한 대승기탕이 다용되고 있는데 이는 여타 약물에 비해 인체 진액을 과다하게 사하여 진액 불균형으로 또 다시 변비를 유발할 우려가 있으며 양명부실증(陽明腑實證)이 아닌 자에게는 신용하여야 되는 방제이다⁸⁾.

변비 약물 치료 연구로서 만성변비를 주소로 하는 소아에게 옥미지황환 가미 약물 치료 효과에 대한 임상적 고찰이¹⁰⁾ 있으며 중풍환자를 대상으로 변비에 대한 대승기탕의 임상적 연구¹¹⁾와 소풍순기원(疏風順氣元)의 효능에 관한 고찰¹²⁾, 간기울결(肝氣鬱結)로 변증된 변비환자의 한방 치험 1례¹³⁾ 등 임상

연구가 현재까지 보고되었다.

하지만 소아의 배변이 수월하다고 한 연구의 경우는 보호자를 대상으로 임상 결과를 측정하였기 때문에 객관적인 신빙성에 의문이 제기되며¹⁰⁾ 급성 중풍 환자의 변비 개선에 대한 연구에서도 특정 질환 연구로서 일반적 만성 변비 환자 적용에 제한성¹¹⁾이 있으며 또한 약물과 침(鍼) 치료가 병행되어 약물 치료 결과가 불확실한 점이 있다¹²⁾.

변비 치료를 위해 양방적 측면에서 각종 신약과 약물 임상 연구가 수행되고 있지만 아직 효과적인 치료제가 없는 실정이며, 한의학적 변비 연구에 있어서는 연구의 다양성이 부족하며 주로 사하제 연구에 치중하여 만성변비 환자에게 신음(腎陰)을 보충하면서 사하제를 병용(併用)한 연구 사례는 발견되지 않는다.

따라서, 본 연구는 보신방제(補腎方劑)인 육미지황환과 사하방제(瀉下方劑)인 대승기환을 합방(合方)하여 Rome III 기준에 부합하는 만성 변비 환자에게 투약하고, 육미지황환 단방 투약의 경우와 비교하는 것을 목적으로 설계 되었다.

II. OBJECTIVES

본 연구의 목적은 만성 변비 환자를 대상으로 약물(丸)만을 사용하여 육미지황환 합 대승기환군과 육미지황환군을 3 주간 투여 후 두 군간 배변 횟수의 증감과 배변 시간, 잔료감 등을 비교 연구 하고자 임상적 실험을 하는 것이다.

본 연구의 수행을 위한 세부 목표는 다음과 같다:

1. Rome III 에 명시된 변비 진단을 근거로 육미지황환 - 대승기환이 복용 전과 후의 배변 횟수와 배변 시간, 잔변감에 미치는 효과를 분석.
2. 육미지황환 합 대승기환과 육미지황환이 변비치료 효과에 있어서의 비교 분석
3. 육미지황환 합 대승기환이 만성 변비에 효과가 높은 한의학적 변증 분석

III. LITERATUE REVIEW

3.1. 변비의 현황과 동서의학적 병인론

변비에 대한 양방적인 정의(定義)는 The members of the Rome Foundation 에서 제시하는 Functional Gastrointestinal Disorders에 따르며 임상 변비 진단의 기준으로 사용되고 있다.

과민성 장대장 증후군이 아님을 전제로 "과도한 힘주기, 딱딱한 변, 불완전 배출감, 직장항문 폐쇄감, 적은 배변 횟수, 원활한 배변을 위한 부가적인 처치" 이 중에서 2가지 이상의 증상이 6개월 이상 최근 3개월간 지속된 경우와 사하제를 복용하지 않으면 변이 묽지 않는다는 항목이 2006년 새로이 추가 되었다¹⁴⁾.

변비는 대부분 일시적인 증상이 아닌 만성적인 증상으로서 만성질환의 정의는 3개월 이상의 발생경과와 회복이 어려운 병리적 상태, 후유장애 등으로 장기간의 치료, 관찰 등이 요구될 시에는 만성질환으로 정의 할 수 있으며 Rome III 변비 진단 기준과 부합한다¹⁵⁾.

The Doctors Book of Home Remedies에 따르면 배변이 시원하지 않은 대중적인 질환으로서 미국 내 연간 250만 명의 변비 환자가 진료를 받고 있으며²⁾ 변비 유병률은 미국에서 대략 15% 정도로서 고령화 일수록 유병률이 높아지고 있다고 한다¹⁶⁾.

중의 내과학에서 한의학적 변비 정의는 음식의 영양분을 흡수 후 잔여물의 배변이 원활하지 않거나 배변 시간이 길어지며 배변을 하고는 싶지만 배변이 힘들고 막힌 듯한 일종의 병증으로 양방적 변비 정의와 일맥 상통한다¹⁾.

동의보감에서 변비를 대변비결자 상상건조이간난방하야 불통자 누일부득통 개색창만야(大便秘結者 常常乾燥而艱難放下也 不通者累日不得通 開塞脹滿也)라 하여 ‘대변이 멎치고 항상 건조하며 배변이 어렵고 험난하며 매일 변을 보지 못해 막힌 듯 배가 가득찬 듯 부르다’¹⁷⁾라고 한다.

소화 과정은 음식물이 구강 저작기능(口腔 咀嚼機能)에 의해 침액 속의 α -Amylase 소화액이 음식물과 뒤섞여 위장(胃腸)으로 이동한다. 위장에서 분비되는 Pepsin은 단백질을 분해하고 염산(鹽酸)은 음식물 속 세균 소독과 함께 단백질을 분해후 소장 상부 십이지장(小腸上部 十二指腸)으로 전달된다. 산성(酸性) 음식물은 십이지장에서 담즙과 췌장액이 섞인 알칼리성 소화액에 의해 중화(中和)되어 공장(空腸)과 회장(回腸)으로 거치면서 영양분이 흡수 후 대장으로 보내진다¹⁸⁾.

위장과 소장에서 분비된 소화액과 음식물 1,500ml가 매일 대장에서 수분과 전해질을 90% 흡수 후 직장에 변이 쌓이게 되면 변의(便意)를 느끼게 된다. 하행결장에서 직장으로 내려온 변이 직장 내압이 30~40mmHg 이상 상승하면 항문 내괄약근이 이완될 때 아랫배 힘을 주면 항문내외 괄약근과 치골직장근(수의근 隨意筋)이 이완되면서 배변된다.

변의 구성은 수분을 제외한 33%이상이 세균이 차지하고 있으며 이외는 소화되지 않은 음식물이다. 대변 1g당에 1천억 ~ 1조개의 세균이 포함되어 있다¹⁹⁾.

난경(難經)에서 말하는 배변 과정은 음식이 위장(胃腸)에서 소화(消化)되어 위장(胃腸)의 하구(下口)를 통해 소장 윗부분(小腸上口)을 거쳐 소장하구(下口)에서 맑고 흐린 것이 나뉘(비별청탁 泌別淸濁)어져 수액(水液)은

방광(膀胱)에 들어가서 오줌(뇨 尿)이 되고 나쁜 찌꺼기(재예 滓穢)는 대장으로 들어가 대변(大便)이 된다. 대장은 전도지관(傳導之官)으로서 소화된 것을 내보낸다. "난경왈 대장소장회위난문개위중수곡부숙자위 하구전입어소장상구자소장하구비별청탁수액입방광위수뇨재예입 대장위대변유난문이분별관란분격고명위난문야¹⁷⁾. <강목>내경왈 대장자전도지관화물출언주왈화몽위대변야.(難經曰大腸小腸會爲關門盖胃中水穀腐熟自胃下口傳入於小腸上口自小腸下口泌別清濁水液入膀胱爲溲尿滓穢入大腸爲大便由關門而分別關關分隔故名爲關門也. <綱目> 內經曰大腸者傳導之官化物出焉註曰化物謂大便也.)

대장의 구조는 구분 크게 상행결장, 횡행결장, 하행결장, S자 결장, 직장으로 구분되며 상행결장에서 수분과 전해질 흡수작용, 소장에서 흡수되지 않은 당분 발효 작용이 있으며 횡행, 하행결장, 구불결장 및 직장에서는 대변의 보관, 이동 및 배출이 일어난다.

근육은 장막 아래층에 윤상근(Circular muscle)과 종주근(Longitudinal Muscle)으로 구성된 평활근(Smooth muscle)과 윤상근과 종주근 사이 근육층 신경얼기(Myenteric Plexus)와 점막 하에 있는 점막하신경얼기(Submucosal Plexus)로 장신경계(Enteric Nervous System, ENS)를 이루고 있으며 이외 교감신경계 (Sympathetic nerve system, SNS), 부교감신경계(Parasympathetic nervous system, PSNS) 및 외인성 척수감각신경이 관련되어 있다²⁰⁾.

한의학적 대장은 뒤로 등뼈에 붙어 있으며 소장의 찌꺼기를 받아 배꼽 오른쪽으로 겹겹이 겹쳐져 위아래에 큰 주름이 있다. 대장의 하구는 항문과

연결되어 있으며 (대장후부척이수소장재예당제우회첩적 상하벽대대장하구연어항문<입문> 大腸後附脊以受小腸滓穢當臍右廻疊積上下辟大大腸下口連於肛門<入門>) 회장(廻腸) 또는 광장(廣腸)이라 불리는 대장의 길이는 21자, 너비는 8촌, 직경 2촌 5푼 남짓, 무게는 2근 12냥(대략 1,650g)으로 오른 방향으로 겹겹이 16바퀴 감기어 2말의 음식물과 물 7되 5홉을 담을 수 있다[난경]¹⁷⁾.

(대장일명회장우명광장이장일척(일작이척)광팔촌경이촌촌지대반중이근십이량우회첩적십육곡성곡이두수칠승반<난경> 大腸一名廻腸又名廣腸長二丈一尺(一作二尺)廣八寸徑二寸寸之太半重二斤十二兩右廻疊積十六曲盛穀二斗水七升半<難經>)

양방적 변비 원인은 사람들 개개인간의 특성과 생활 방식 등에 따라 다양하며 기질적(器質的) 변비와 기능적(機能的) 변비로 대별된다.

기질적 변비는 대장과 직장의 소화기관과 항문 부위 골반 근육 운동 기능장애로 인해 발생하는 변비로서 대장암, 게실염, 자궁 내막증 등의 구조적인 대장폐쇄, 항문의 상처로 인해 의식적인 배변 지연에 의한 항문 폐쇄 등이 있다.

기능적 변비는 약물, 부절제한 음식 섭취, 불규칙한 배변 습관, 전신 질환과 연계된 신체활동 저하, 중추 또는 말초신경 질환으로 인해 발생하는 것으로 구분되며 90% 이상이 기능성 변비이다^{5) 21)}.

한의학적 변비의 병인병기(病因病機)는 진무택(陳無擇)의 삼인극일병증방론(三因極一病證方論 1174년)에 근거를 두는데 내인, 외인, 불내외인을 말하는

것으로 "내인(內因)에는 기결(氣結), 기삼(氣澁), 기울(氣鬱) 등의 칠정상(七情傷), 외인(外因)으로는 풍한서습조화(風寒暑濕燥火) 등의 육음(六淫)이 있으며 불내외인(不內外因)으로는 방실노상(房室勞傷), 노역과도(努役過度) 등의 노권상(勞倦傷), 음식실절(飲食失節), 식신열후미지물(食辛熱厚味之物) 등으로 인한 음식상(飲食傷), 질타손상(跌打損傷)으로 인한 어혈(瘀血), 노인기혈삼(老人氣血澁), 부인산전후혈허(婦人產前後血虛), 병후쇠약(病後衰弱) 등"으로 설명 되고 있다²²⁾.

일반적으로 대장(大腸)의 전도기능(傳導機能)이 실상(失常)하여 변비가 발생하며 비위장(脾胃腸)과 신장(腎臟)과의 관계가 밀접한 것으로 황제내경 소문 수열혈론(黃帝內經 素問 水熱穴論)에 신자 위지관야(腎者, 胃之關也)라고 하였다^{1) 23)}.

기타 체질적으로 양성적(陽盛的)인 경우, 신열후미(辛熱厚味) 등의 과음과식(過飲過食), 열병(熱病)을 제대로 치료를 못해 생긴 장위적열(腸胃積熱), 사려과다(思慮過多) 등의 정지불서(情志不舒), 오랫동안 앉아서 일하는 경우에도 변비가 생길 수 있다⁴⁾.

또한 변비를 대변난, 대변불통, 대변비결, 대변조결, 대변폐, 대변불리, 대변삼체(大便難, 大便不通, 大便秘結, 大便燥結, 大便閉, 大便不利, 大便澁滯) 등 문헌에 따라 명칭을 달리하고 있다²²⁾.

3.2. 양방적 변비 치료

양방적인 변비 치료제는 팽창형 하제와 비팽창형 하제로 크게 구분 된다. 팽창형 하제는 식이섬유소가 많이 포함된 현미, 밀기울, 해조, 한천, 차전자, 번사엽, 메틸셀룰로오즈 유도체(methylcellulose) 및 폴리카보필(polycarbophil) 등 생약제가 장내 수분과 결합하여 장내 운동을 활성화 하여 배변 촉진에 활용되고 있다^{24) 25)}.

하지만 이런 생약제는 심각한 부작용은 없지만 복부 팽창감, 복통, 설사, 방귀 등이 발생할 수 있으며 장협착 또는 장폐쇄 환자에게는 복용에 신중을 기하고 있다. 최근 번사엽, 알로에가 함유된 변비 치료제를 장기간 사용 시 흑색종이 발생될 수 있다고 보도 된 바 있다²⁶⁾.

비팽창성 설사제는 대장의 점막을 자극하여 설사를 일으키는 완화성, 자극성, 고삼투성, 염성 설사제 등 4 가지로 분류되며 괄약근에 원인인 경우에는 일시적인 효과일 뿐이다.

완화성 설사제는 구강 또는 관장으로 투여 되어 음이온성 표면활성체가 대변을 부드럽게 하여 배변을 용이하게 한다. 구강 투여 시 노약자와 식도 운동장애, 연하 곤란자에겐 금기시 하고 있다.

자극성 설사제(stimulant laxatives)인 안트라퀴논(anthraquinone) 제제, 폴리페놀(polyphenol) 제제, 계면 활성제(surfactant laxative)는 장에 강한 자극을 주어 장분비 촉진과 장운동을 증가시켜 배변을 유도하는 관장약으로 이용되지만 체내 전해질 이상을 초래하기도 하며 과민성 피부병, 뇨산혈증, 고알도스테론증 등 합병증을 유발하기도 한다.

고삼투성 설사제는 Lactulose, Lactitol, Sorbitol, Glycerin 등이 있으며 대장 내에 수분을 저류시켜 대변 내 수분을 증가시켜 배변을 촉진한다. 비교적 안전한 설사제이긴 하지만 신장, 심장 기능저하 및 당뇨병환자에겐 주의를 요한다.

염성설사제는 인산나트륨(Sodium Phosphate)과 각종 마그네슘이 주로 포함되며 장관내 수분 증가와 장운동을 촉진하는 Cholecystokini 을 분비하도록 자극하여 배변에 도움을 준다. 과잉 복용시 고마그네슘 혈증을 일으킬 수 있으며 신부전 환자에겐 사용해선 안 될 약제이다^{5) 25)}.

양방적 사하제는 Appendix Table 1에 정리 하였다.

만성 기능성 변비 치료제로 인정되었던 Tegaserod Maleate 은 심혈관 부작용이 확인되어 2007년 FDA에서 판매 중지를 한 바 있다²⁷⁾.

이외 비약물적 변비 증상을 호전 시키는 방법 중 복부 마사지와 규칙적인 운동 및 식이성 섬유 섭취가 변비에 도움을 줄 수 있다는 연구 결과가 있다²⁸⁾.

3.3. 한의학적 변비 치료

한의학적 변비 치료는 진무택의 삼인극 변증논치(辨證論治)에 근거한 치료를 기본으로 하고 있다. 중의 내과학¹⁾에서는 변비에 관한 변증으로 "열비(熱秘), 기비(氣秘), 허비(虛秘), 냉비(冷秘)" 등 4가지로 분류한 반면 중의 방제학⁸⁾에서는 "열결(熱結), 한결(寒結), 조결(燥結)" 등 3가지로 분류하여 방제 치료에 활용하고 있다. 각 진단학 서적별 변증에 대한 용어는 다르지만 사용 목적과 주치(主治)는 일맥상통한다.

중의 방제학⁸⁾에서 변비 치료는 실증과 허증을 구분하며 다시 실증을 구분하면 이열증과 이한증으로 나눌 수 있다. 이열적체(裏熱積滯)로 인한 실증변비(實證便秘)에 한하제(寒下劑)를 사용하는데 대표적인 대승기탕(大承氣湯)은 양명부실증(陽明腑實證)에 사용하며 일반적 증상은 대변불통(大便不通)과 복통거안(腹痛拒按), 흉협완복창만(胸脇腕腹脹滿) 등 열결에 사용한다. 소승기탕(小承氣湯) 역시 양명부실증(陽明腑實證)에 처방하지만 대승기탕보다 비교적 가벼운 섭어(譫語), 조열(潮熱), 대변비결(大便秘結)에 효과적이며 조위승기탕(調胃承氣湯)은 위장조열(胃腸燥熱)에 의한 대변불통(大便不通), 복중창만(腹中脹滿) 등에 사용된다.

이한증(裏寒證)에 의한 실증변비(實證便秘)에는 양기부족(陽氣不足)으로 인한 대황부자탕(大黃附子湯), 비양부족(脾陽不足)에 의한 온비탕(溫脾湯) 등이 있다⁸⁾.

허증 변비 치료에는 장조변비(腸燥便秘)와 진액부족(津液不足)에 의한 장위조열(腸胃燥熱) 변비에 효과적인 마자인환(麻子仁丸), 음식노권(飲食勞倦)과 혈결(血結)에 의한 진액부족을 해소해 주는 윤장환(潤腸丸), 제천전(濟川煎)은 신허성(腎虛性) 변비에 효과적이며⁸⁾ 음허성 변비에 육미지황탕을 가감하기도 한다⁹⁾. 이외 문헌에 다용되는 변비 치료약과 변증을 실비 기비 허비 등으로 구분하여 발표²²⁾된 바 있으며 Table 4에 나타내었다.

변비와 관련된 효과적인 침구혈(穴)은 대체적으로 임맥(任脈)과 독맥(督脈), 방광경(膀胱經)에 집중되어 있으며 슬관절 이하에서는 지구(支溝), 외관(外關), 용천(湧泉), 상구(商丘), 양릉천(陽陵泉) 등을

활용하며 기타 효과적인 혈(穴)에는 대장수(大腸俞), 방광수(膀胱俞), 승산(承山), 소장수(小腸俞), 장문(章門) 등이 있으며 변비 치료혈(治療穴)에 대한 정리는 Appendix Table 2 와 같다.

3.4. 육미지황환

자음보신(滋陰補腎) 방제인 육미지황환은 송대 전을(宋代 錢乙)이 창방(創方)한 것으로 이음(二陰)을 주관(主管)하는 신장(腎臟)의 주요 방제이다. 전을(錢乙)은 금궐요략(金匱要略)에 있는 허로 요통(虛勞 腰痛)과 남자 소갈증(男子 消渴症) 소변이 많은 증상과 임신으로 인한 소변불통을 치료하는 신기환(腎氣丸)에서 신은 익화조양(辛溫 益火助陽)하는 계지와 부자(桂枝 附子)를 제거하고 건지황(乾熟地)을 숙지황(熟地黃)으로 바꾸어서 만든 변방으로(치허로요통급남자소갈소변다 부인전포부득일 治虛勞腰痛及男子消渴小便多 婦人轉胞不得溺) 소아 신문불합(小兒 顛門不合), 간신음허(肝腎陰虛), 요슬산연(腰膝酸軟), 두목현훈(頭目眩暈), 이명이룡(耳鳴耳聾), 도한유정(盜汗遺精), 수족심열(手足心熱), 구조인건(口燥咽乾) 등을 치료하며 간신음허증(肝腎陰虛證)을 바탕으로 만성 신염, 고혈압, 당뇨병, 신경쇠약 등 주요 현대병증에 적용할 수 있다⁸⁾. 박영철 김종봉 외 등의 연구 역시 육미지황환의 약리 작용으로 신장기능 치료 및 예방, 제 2 형 당뇨 예방, 면역 증강, 노화지연 등의 효과와 임상시험 결과 루프스 신염, 요로결석, 갑상선 기능항진증 등 치료 효능을 보고 하였다²⁹⁾.

조성은 숙지황 8 전, 산수유 산약 각 4 전, 택사 목단피 백복령 각 3 전(熟地黃 8 錢, 山茱萸 乾山藥 各 4 錢, 澤瀉 牡丹皮 白茯苓 各 3 錢)으로 되어 있으며 숙지황은 자신태(滋腎陰), 정과 수(精髓)를 보해 주는 균약으로 산수유는 산온자신태간(酸溫滋腎益肝), 자신태비(滋腎補脾)의 산약 등 세 약의 구성은 간신태비(肝腎脾)의 장기를 보하는 근본이 된다고 한다.

숙지 택사의 배오는 신장의 강탁기능(降濁機能), 산수유 목단피의 간사화(肝瀉火), 복령 산약의 비습(脾濕)을 내려주는 삼보삼사(三補三瀉)의 의미는 육미지황환의 가장 큰 특징을 갖추고 있다³⁰⁾.

또한 숙지황은 현삼과 *Rehmannia glutinosa*(Gaertner) Libosch.의 근경을 술과 함께 아홉 번을 찌서 사용하며 감미온(甘微溫) 성미와 심간신태(心肝腎)으로 귀경한다. 주성분은 catalpol, arginine, rehmanin, mannitol 등으로 구성 되어 있으며 보혈, 보음, 보허(補血 補陰 補虛) 등에 주로 사용된다. 장기간 사용시 소화기능 장애와 복부 팽창이 일어 날 수 있다³¹⁾.

산수유는 층층나무과 *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini 의 과실 씨를 제거한 과육만 건조하여 사용한다. 성미는 산습미온(酸澁微溫)하며 간신태(肝腎)으로 귀경한다. loganin, sweroside, morroniside, gallic acid, malic, tartaric acid 등이 주성분이며 자음, 수렴, 향균, 향진균(滋陰 收斂 抗菌 抗真菌) 작용으로 보신태(補腎), 기혈양보(氣血兩補), 지한(止汗), 간신태음허(肝腎陰虛)에 사용된다. 이뇨불리(利尿不利)에는 신용(慎用)한다³¹⁾.

산약은 마과 *Dioscorea batatas* Decne.의 뿌리 줄기를 건조하여 사용한다. 성미는 감미온(甘微溫)하며 비폐(脾肺)로 귀경한다. batatasin I ~ III,

dioscin, mannan, phytic acid, 아미노산, 당, 점액질 등이 주성분으로 자양(滋養), 지사(止瀉), 거담(祛痰) 작용이 있다. 염증성 하리(下痢)와 건변(乾便)에는 사용을 자제한다³¹⁾.

택사는 택사과 *Alisma plantago-aquatica* var. *orientale* Samuels 의 뿌리 줄기로서 alisol A, B, C 와 아미노산, lecithin, choline 등으로 구성되었으며 미감성한(味甘性寒), 입신방광(入腎膀胱)한다. 이뇨(利尿), Cholestrol 강하, 혈당 강하(血糖 降下), 항균(抗菌), 항지방간(抗脂肪肝) 작용이 있다³²⁾.

작약과 *Paeonia suffruticosa* Andrews 의 뿌리 껍질인 목단피는 고신미한(苦辛微寒), 입심간신(入心肝腎)한다. paeonol-glycoside, paeoniflorin, paeonol 의 성분이 있으며 청열량혈(淸熱涼血), 활혈거어(活血祛瘀) 작용과 함께 항균, 강압의 약리 효과도 있다. 비위허한과 월경과다에는 사용하지 않는다³¹⁾.

백복령은 잔나비겉상과 *Poria cocos*(Schw.) Wolf 의 균핵으로 미감성평(味甘性平), 심폐비위신경(心肺脾胃腎經)으로 귀경한다. eburicoic acid, dehydroeburicoic acid, 3 β -O-acetyltumulosic acid, 3 β -O-acetyldehydro-tumulosic acid, sterol, 단백질, 지방 등을 함유하고 있으며 이수삼습(利水滲濕), 건비화중(健脾和中), 녕심안신(寧心安神) 작용이 있다. 장기간 대량 복용은 삼가한다³¹⁾.

실험쥐를 대상으로 옥미지황환(탕)을 2,000mg/kg/day 을 13 주간 반복 투여한 독성시험에서 임상병리 및 조직적 변화가 없음을 보고 하였다³²⁾.

황제내경 소문 상고천진론(黃帝內經 素問 上古天真論)에 수기 신자주수, 수오장육부지정이장지 (腎者主水, 受五臟六腑之精而藏之)라 하여 신은 수기를 주관하여 오장육부의 모든 정을 받아 저장한다고 하였다³³⁾.

또한 동의보감 내경편 대변비결문(東醫寶鑑 內經編 大便秘結門)에 신 기능이 충실해야 변비가 없음을 강조하고 있으므로 (신주오액진, 액윤즉대변여상 腎主五液津, 液潤則大便如常)¹⁷⁾ 신개규이음(腎開竅于二陰)³³⁾의 한의학 기본 원리에 따라 신(腎)을 보(補)하면 후음(後陰)의 기능을 강화시켜 배변에 도움이 될 것으로 사료되어 본 연구에서 신의 기능을 충실하게 하는 기본 방제로서 육미지황환(六味地黃丸)을 배용한 이유이다.

3.5. 대승기탕(환)

대승기탕은 상한론(傷寒論) 대표 사하 방제로서 34 조문과 25 개 증에 다양하게 쓰이는 방제이다³⁴⁾. 주치 및 주요 증상으로 한사(寒邪)가 양명지부로 들어가 발생하는 양명부실증의 대변불통(大便不通), 완복부비만(脘腹部痞滿), 복통거안(腹痛拒按), 복부의 경결(硬結), 조열과 섬어(燥熱譫語), 설태황조(舌苔黃燥)와 헛바늘, 맥침실(脈沈實)과 이실증(裏實證)의 열결(熱厥) 등으로 발생하는 광증(狂症)이 있으며 양명부 실증을 다시 표현하면 비만조실(痞滿燥實) 사대(四大) 주증이라 할 수 있다. 또한 기타 적응증으로 실열과 적체(實熱積滯), 탁기(濁氣)로 인한 대변비결, 장내 열로 인한 진액 소모(津液消耗), 사열(邪熱)이 치성(熾盛)하여 정신이 혼미하거나 섬어(譫語), 양명리열(陽明里熱)이 심하여 수족에 땀이 나는 증, 내열(內熱)로 인한 음액손상(陰液損傷), 근맥실양(筋脈失養)에 따른 추축(抽搐) 등 다양하게 응용 할 수 있다⁸⁾.

이외 주요 문헌에서 대승기탕에 대한 언급으로 섬어유조열 반불능식자 장중필유조시오육매야 의대승기탕하지(譫語有潮熱 反不能食者 腸中必有燥屎五六枚也 宜大承氣湯下之)”³³⁾ 라 하여 대승기탕의 적응증을 설명하고 있다.

동의보감(東醫寶鑑)¹⁷⁾에서 대승기탕에 대한 언급을 "양명위병위가실야 위실즉조열섬어승기탕하지(陽明爲病胃家實也 胃實則燥熱譫語承氣湯下之)" 라 하여 장위(腸胃)의 적열(積熱)을 사하(瀉下)시키는 처방(處方)으로 임상적으로 상습변비(常習便秘), 급만성 변비(急慢性 便秘), 고혈압(高血壓), 신경증(神經症), 식체(食滯)³⁵⁾ 등의 증상에 두루 사용되고 있다고 하였다.

李의 연구에 따르면 대승기탕은 급성 황달, 담즙울체형 간염, 일본뇌염, 세균성 이질, 급성 괴사성 장염 및 급만성 장폐색 등 현재 다양한 치료법으로 활용³⁵⁾되고 있지만 약재의 성미(性味)가 준맹(峻猛)하여 병사(病邪)가 표부(表部) 또는 반표반리(半表半裏), 실(實)하지 않은 양명병(陽明病)인 경우와 진액(津液)이 고갈(枯渴)된 허약자 또는 연로한 자, 만성 소모성질환(慢性 消耗性疾患), 산후(産後), 임신부(妊娠婦)는 사용을 금한다³⁶⁾.

대승기탕에 조성된 주요 약재는 대황(大黃), 후박(厚朴), 지실(枳實), 망초(芒硝)로서 약리작용은 다음과 같다.

대황은 마디풀과 *Rheum undulatum* L.의 뿌리줄기로 미고성한(味苦性寒), 비위대장간심(脾胃大腸肝心)으로 귀경한다. 주요 성분은 sennoside A, B, C, D, E, F 와 anthraquinone, chrysophanol, emodin, physcion 등을 포함하고 있으며 rhein 성분이 대장을 자극하여 배변을 촉진한다. 공격도체(攻積導滯), 사화량혈(瀉火涼血), 거어통경(祛瘀通經), 항균(抗菌), 이담(利膽), 항종양

(抗腫瘍) 작용이 있으며 임신부와 월경기, 수유기 부인의 사용을 금한다³¹⁾.

후박은 목련과 *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 의 줄기껍질을 건조한 것이다. 미고신성한(味苦辛性寒), 비위폐대장경(脾胃肺大腸經)으로 귀경한다. Magnolol, Honokiol, α -Pinene, β -Pinene, Camphen, Limonene, Magnocurarine, Magnoflorine 등이 주성분이며 조습제만(燥濕除滿), 행기강역(行氣降逆), 항균(抗菌), 진경(鎮痙), 건위(健胃) 작용이 있다³¹⁾.

탱자나무의 어린 열매인 지실은 운향과 *Poncirus trifoliata* Rafin.로서 미고산성미한(味苦酸性微寒)하며 입비위경(入脾胃經)한다. 주요 성분은 Limonene, Linalool, Poncirin, Naringin.으로 행기소적(行氣消積), 위장기능흥분(胃腸機能興奮), 자궁근 수축 작용(子宮筋收縮作用)이 있으며 비위허약자(脾胃虛弱者), 임신부는 신용(慎用)한다³¹⁾.

주성분이 황산나트륨인 망초(Natrii Sulfas)는 장(腸)에서 흡수되지 않고 장의 연동운동(蠕動運動)을 증가 시키는 사열통변(瀉熱通便) 작용이 있으며 임신부는 금기한다³¹⁾.

3.6. 기타 변비 약재

서양에서도 의학이 보편적 혜택을 못 받던 시기에는 주변 가까운 약초를 이용한 민간요법으로 변비 치료에 응용 하였으며 일부 약초는 동서양이 중복되는 약재로서 같은 목적으로 사용한 것을 알 수 있다. 서양에서 보편적으로 변비에 사용된 약재는 Appendix Table 3 에 정리 하였다.

3.7. 변비 연구사례

한방적 변비 치료와 관련하여 보고된 연구 논문으로는 신과 송 등의 만성변비(慢性便秘)를 주소(主訴)로 하는 소아 환아(小兒患兒) 4 례에 대한 육미지황탕 가미방(六味地黃湯 加味方)의 치료효과에 대한 임상적 고찰에서 육미지황환 가미방을 일주일간 투여 후 4 건의 사례 중 3 건이 배변이 수월하다고 실험 연구를 보고 하였으나 소아를 대상으로 임상 실험 후 보호자의 VAS 측정 만족도가 높다는 것은 임상 연구 신뢰도에 문제가 있다¹⁰⁾.

구와 김 등¹¹⁾은 중풍환자의便秘에 대한大承氣湯의 임상적 연구를 수행하여 대승기탕 투여 후 watery-soft 배변이 1 차 41.9%, 2 차 47.1%로 비교적 양호한 결과를 발표 하였다.

오와 김 등³⁷⁾은 대승기탕 투여 후 변폐, 변조, 불면 호전된 중풍 환자 치험 1 례에서 대변 소통과 총 대변량 증가, 변조 불면 증상이 호전 후 소실되는 임상적 결론과 함께 성저(聲低), 하복부 냉감과 같은 부작용을 발표 하였고,

구와 김¹¹⁾의 임상 연구는 대승기탕에 빈랑을 가미한 방제로서 1 포 약물 투여 군과 2 포 약물 투여 군으로 나누어 12 시간 후 배변 상황을 연구하여 실험 1 군(2 포 투여군)에서 23 명 중 13 명(56.5%) 배변율을 보여 주었다. 그러나 투여 약물의 용량이 불확실하며 실험 대상이 중풍 환자에만 제한되어 일반 환자에 대한 후속 연구가 요망된다.

오와 김 등³⁷⁾은 뇌경색에 의한 중풍 환자 1 례에 대한 임상적 연구에서 대승기탕을 투여 후 대변 소통, 대변량 증가와 함께 제 증상이 호전되는

결과를 얻었으나 약물, 침, 구, 부항, 양방 치료 등이 복합적으로 병행된 연구로서 약물만의 효과는 보고되지 않았다.

이 등¹³⁾은 간기울결성 변비 치료 연구에서 증례가 1례에 불과하고 다양한 약물과 침 치료가 병행 되어 치료의 효율성이 낮음을 알 수 있다.

IOWA 대학에서 변비 환자 40명을 대상으로 한 그룹에게 Prunes(자두의 일종)를 매일 50g을 다른 그룹은 Psyllium를 11g을 3주간 투여한 결과 Prunes를 복용한 그룹이 주 1.8회에서 3.5회의 배변회수를 보고한 바 있다³⁸⁾.

갱년기 증후군을 앓고 있는 여성에게 매일 100g의 Plum을 복용한 결과 변비에 도움이 되었다는 보고가 있었다³⁹⁾.

번사엽은 FDA에서 처방전 없이 사용할 수 있음을 승인할 정도로 단기간 변비에 효과적으로 소개하기도 하지만 번사엽에 대한 부작용으로 복통과 현기증, 무기력, 심장질환, 근육 약화 등을 주의 하여야 하는 보고가 있다⁴⁰⁾.

현재까지 보고된 변비 연구가 제한적이긴 하지만 과학적인 연구 발표 자료가 부족하다.

또한 사하력이 강한 약을 다용하는 경우 음액이 부족 현상을 일으켜 또 다른 문제를 야기 할 수 있으므로 이에 따른 보완 치료법이 현재 전무하다.

만성적 변비에 육미지황환을 투여하여 신주이음의 신의 기능을 높이며 사하력을 보완하면 만성 변비 환자에게 도움이 될 것으로 사료되어 이에 본 임상연구에서 육미지황환을 기본으로 대승기탕(大承氣湯)을 환(丸)으로

전환(轉換)하여 육미지황환에 소량 합방(合方)하여 만성변비 환자에게 적용한 과학적 연구 보고 자료가 발견되지 않고 있으므로 본 연구를 설계하게 되었다.

IV. MATERIALS AND METHODS

4.1. Materials

4.1.1. 공시 약재

연구에 사용되는 약재는 시중 건재상에서 판매하는 한국과 중국에서 수입된 약재를 사용하여 실험군(육미지황환, 대승기환 합방군)과 대조군(육미지황환 단방군) 각 10 lbs(4,536 kg)의 약재를 제환소에서 80 Mesh 로 분말 후 꿀을 첨가한 오동자대환으로 각 11 lbs(4.98 kg)을 제조 하였다.

약재 조제량은 각 군별 10 lbs 를 기준으로 한 것은 하루 2 회, 1 회 복용량 6 g, 1 주일 복용 회수 6 일, 3 주간 투약, 각군 별 예상 연구 대상자 15 명, 연구 예상 대상자 1.4 배수를 기준으로 하였다. (식1)

$$\text{일 2회} \times 6\text{g} \times 6\text{일} \times 3\text{주} \times 15\text{명} \times 1.4\text{배수} = 4,536\text{g} (10 \text{ Lbs}) \dots (\text{식1})$$

4.1.2. 방제구성

본 연구에서의 약재 구성은 중국 방제학을 기준으로 하였으며 약재별 원산지 및 사용 용량은 Table 1, 2, 3 에 나타낸 바와 같다⁸⁾.

본 연구에 사용된 대승기탕을 환으로 전환 시 용량에 대한 뚜렷한 문헌적 자료가 발견되지 않아 중국 방제학 1 회처방의 5.6%(2.7g)에 해당하는 소량을 환자에게 투여 하였다.

1 회 투여량 구성비(6g 중)는 육미지황환 2.7g(45%), 대승기환 2.7g(45%), 꿀 0.6g(10%)이다.

Table 1. Active ingredient formulas

| Formula Name | Formulas |
|----------------------|--|
| Liu Wei Di Huang Wan | Shu Di Huang 24g, Shan Zhu Yu 12g, Shan Yao 12g, Ze Xie 9g, Fu Ling 9g, and Mu Dan Pi 9g |
| Da Cheng Qi Wan | Da Huang 12g, Hou Po 15g, Zhi Shi 12g, Mang Xiao 9g |

Table 2. Experimental group formula composition

| Formula Name | Herbs | LATIN PHARMACEUTICAL (CA Herbs List) | Origen | Dosage |
|--|-----------------------|---|--------|--------|
| Liu Wei Di Huang Wan And Da Cheng Qi Wan | 숙지황 (Shu Di Huang) | Rehmanniae Praeparata | Korea | 885.1g |
| | 산수유 (Shan Zhu Yu) | Corni | Korea | 442.5g |
| | 산약(Shan Yao) | Dioscoreae | Korea | 442.5g |
| | 택사(Ze Xie) | Alismatis | Korea | 331.9g |
| | 복령(Fu Ling) | Poriae | Korea | 331.9g |
| | 목단피 (Mu Dan Pi) | Moutan | Korea | 331.9g |
| | 대황(Da Huang) | Radix et Rhizoma Rhei | China | 442.5g |
| | 후박(Hou Po) | Magnoliae Officinalis | China | 553.2g |
| | 지실(Zhi Shi) | Aurantii | Korea | 442.5g |
| | 망초(Mang Xiao) | Natrii Sulfas | China | 331.9g |
| Total | | | | 4,536g |

Table 3. Control group formula composition

| Formula Name | Herbs | LATIN PHARMACEUTICAL (CA Herbs List) | Origen | Dosage |
|-------------------------|-----------------------|---|--------|---------|
| Liu Wei Di Huang Wan | 숙지황 (Shu Di Huang) | Rehmanniae Praeparata | Korea | 1451.5g |
| | 산수유 (Shan Zhu Yu) | Corni | Korea | 725.7g |
| | 산약(Shan Yao) | Dioscoreae | Korea | 725.7g |
| | 택사(Ze Xie) | Alismatis | Korea | 544.3g |
| | 복령(Fu Ling) | Poriae | Korea | 544.3g |
| | 목단피 (Mu Dan Pi) | Moutan | Korea | 544.3g |
| Total | | | | 4,536g |

본 임상 연구에 사용된 모든 약재는 State of California Acupuncture Board 의
규정에 근거 사용 금지된 것은 포함되지 않았다⁴¹⁾.

사용된 약재의 형태와 성상은 Figure 1 에 나타낸 바와 같다.



Figures 1. Picture of herbs used in the study

4.2. Methods

4.2.1. 연구 대상

연구 제안서와 연구 참여 동의서를 2015년 12월 21일 사우스베일로 한의과 대학교 IRB에 승인을 받은 후 2016년 01월부터 03월까지 SBU Clinic에 내원하는 환자 중 연구 참여 동의서에 서명한 자발적 참여자에게 실험 내용을 자세히 설명한 후 선별하고 인종, 성별, 나이, 직업에 관계없이 무작위로 내원한 순서대로 번호표를 부여하여 홀수 번호는 실험군(육미지황환 대승기환 합방군), 짝수 번호는 대조군(육미지황환 단방군)으로 하였다.

참여 인원은 ROME III 기준으로 진단된 36명의 환자 중 중도 탈락한 8명을 제외한 28명을 대상으로 하였다. 연구 제안서와 참여 동의서는 Appendix 1, 2, 3에 첨부 하였다.

4.2.2. 선정방법

Rome 위원회 2006년 3차 만성 변비 진단 기준을 근거로 최근 3개월 이상 변비가 있다고 대답한 환자를 대상으로 다음 증세 중 2가지 이상 해당이 될 때 만성 변비로 진단하였다.

- 4번의 배변 중 적어도 1번 이상은 과도한 힘을 주어야 한다.
- 4번의 배변 중 적어도 1번 이상은 덩어리 또는 딱딱한 변이다
- 4번의 배변 중 적어도 1번 이상은 변이 배에 남은 느낌이 있다.
- 4번의 배변 중 적어도 1번 이상은 항문(대장)이 막힌 느낌이 있다.
- 4번의 배변 중 적어도 1번 이상은 아랫배를 누르거나 손 또는 도구를

이용해야만 배변할 수 있다.

- 배변 횟수가 일주일에 3번 보다 적다.
- 변비약을 먹지 않으면 묽은 변을 거의 못 본다.

Rome III는 Appendix Table 4에 나타내었다.

4.2.3. 한의학적 변증 기준

한의학적 변비 진단^{9) 42)}은 실증과 허증으로 나눌 수 있으며 실증은 증세에 따라 열비(熱秘)와 기비(氣秘)로 구분되고, 허증(虛證)의 경우는 기허(氣虛), 혈허(血虛), 음허(陰虛), 냉비(冷秘) 등으로 분류된다.

각 변증에 따른 주요 증세는 Table 4에 나타낸 바와 같다.

4.2.4. 제외대상

만성 변비로 진단된 환자 중 다음 상태에 해당되는 환자는 본 연구의 대상에서 제외 하였다:

- 현재 양방 사하제를 복용하는 환자
- 임신부 또는 산부
- 약물 복용이 불가하다고 판단되는 허약자
- 수술 받은 지 1년 이상이 되지 않은 환자 또는 수술 예정자
- 미성년자.

Table 4. Constipation categories and symptom^{9) 42)}

| 허실 (虛實) | 분류 (分類) | 주증(主證) |
|-------------------|--------------------|--|
| 실증(실비) (實證 實秘) | 열비 (熱秘) | 대변건결(大便乾結), 소변단적(小便短赤), 면홍심번(面紅心煩), 미열(微熱), 구고구취(口苦口臭), 복창혹통(腹脹或痛), 이노(易怒), 목적(目赤), 설홍태황조(舌紅苔黃燥), 맥활삭(脈滑數) |
| | 기비 (氣秘) | 배변곤란(排便困難), 대변건결혹불건(大便乾結或不乾), 애기빈작(噯氣頻作), 흉협비만창통(胸脇痞滿脹痛), 설태박니(舌苔薄膩), 맥현(脈弦) |
| 허증(허비) (虛證 虛秘) | 기허 (氣虛) | 대변불일정건경(大便不一定乾硬), 대변난배출(大便難排出), 단기(短氣), 이한출(易汗出), 변후피핍(便後疲乏), 면백신피(面白神疲), 지권나언(肢倦懶言), 무력(無力), 설담눈(舌淡嫩), 맥약(脈弱) |
| | 혈허 (血虛) | 대변건결(大便乾結), 면색담백무화(面色淡白無華), 두현목현(頭眩目眩), 심계건망(心悸健忘), 면순조갑담백(面脣爪甲淡白), 설담(舌淡), 맥세약(脈細弱) |
| | 음허 (陰虛) | 대변건결(大便乾結), 형체소수(形體消瘦) 현훈이명(眩暈耳鳴), 심계정충(心悸怔忡) 요슬산연(腰膝酸軟), 대변여양시상(大便如洋屎狀), 설홍소태(舌紅少苔), 맥세삭(脈細數) |
| | 냉비 (冷秘) (陽虛) | 복냉동통(腹冷疼痛), 대변간삽(大便艱澀), 소변청장(小便清長), 면색청백(面色青白), 사지냉(四肢冷), 희열오냉(喜熱惡冷), 설담태백(舌淡苔白), 맥침지(脈沈遲) |

4.3. 연구 설계

본 연구는 만성 변비환자를 대상으로 무작위로 실험군(육미지황환-대승기환 합방군)과 대조군(육미지황환 단방군)으로 나누어 각 군에 해당하는 약물을 하루 2 회, 주당 6 일간, 3 주간 투약 후 그 결과를 비교 분석하는 것으로 설계하였다.

변비를 호소하는 환자 중 자발적 참여 의사를 밝힌 환자들을 대상으로 무작위로 내원하는 순서대로 번호를 부여하고 홀수는 실험군, 짝수는 대조군에 배정하고 매주 6 일분의 약물을 투여하고 1 주일마다 설문지를 이용하여 배변 현황을 측정하고 약물 투여 전과 7 일 간격으로 1 차, 2 차, 3 차 약물 투여 후에 배변 효과를 측정하는 것으로 임상 시험을 종료 하였다.

임상시험전 연구 목적과 사용 약물에 대한 정보 및 CA Board 에서 사용 승인된 안전성을 교육 하였으며 약물 복용에 따른 두통, 어지럼증, 복통, 설사 등 발생 가능한 부작용이 있을시 약물 복용 중지와 함께 즉시 본 연구자에게 연락 하도록 안내 하였다.

연구 설계에 대한 조건표는 Figure 2 에 나타내었다.

4.4. 방제 투약 방법

실험군과 대조군 모두 동일한 방식으로 약물을 1 회 6g, 아침, 저녁 식사 후 30 분, 하루 2 번, 매주 6 일을 투약하여 동일한 방식으로 3 주간 반복하였다.

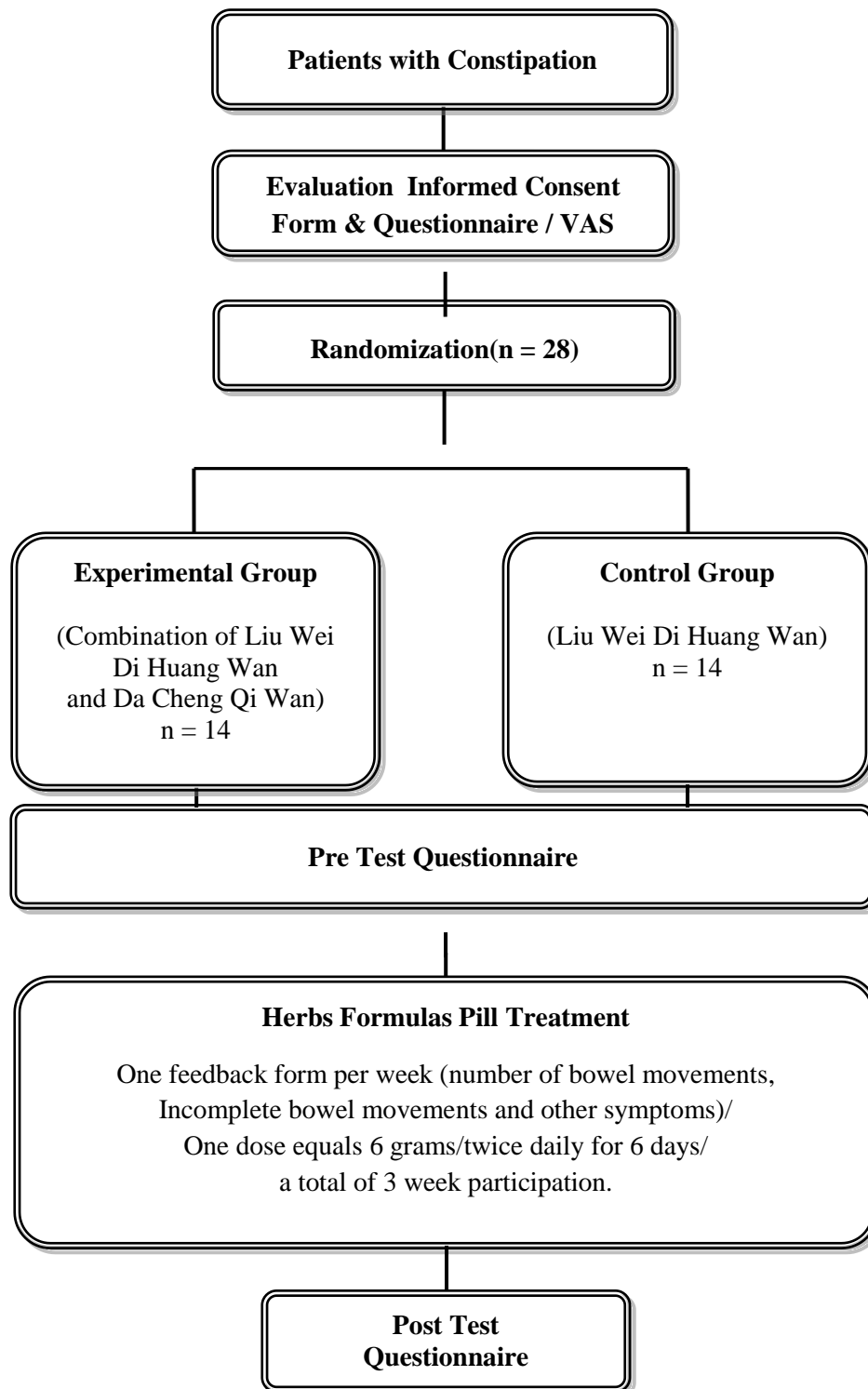


Figure 2. Schematic diagram of study design

4.5. 측정 방법

치료효과를 측정하기 위해 약물 복용 전과 후의 대변 횟수, 시간은 자발적 설문지(Questionnaire)로 측정하였고, 잔변감의 측정법으로는 Visual Analog Scale(VAS)를 사용하였다. 설문지는 영어, 한국어, 스페인어로 각각 번역하여 사용하였고 각 양식은 Appendix 4, 5에 첨부 하였다.

4.6. 통계분석

본 연구에서는 IBM SPSS Statistics Version 18.0 을 통계 분석을 위한 Software Package 를 사용하였으며 분석 내용을 구분하면 다음과 같다 :

1. 두 군에 대한 배변회수, 시간, 잔변감에 대한 동질성 검증은 실수와 백분율로 T-test 분석 하였고;
2. 정규성, 동질성 검정 후 비모수 통계법으로서 복용 전과 후의 치료 효과 비교는 Wilcoxon signed Rank Test, 두 군 간의 효과 비교는 Mann-Whitney test 를 시행하여 $\alpha = 0.05$ 에서 유의성을 검정 하였고; 그리고,
3. 두 군간 음허증 변비의 비교를 위해 반복측정 분산분석 (Repeated-measures ANOVA)을 병행 하였다.

V. RESULT AND DISCUSSION

만성변비 치료 효과를 검증하기 위해 하루 2 회, 6 일간 각 군별 약물을 복용 후 7 일차에 개별 설문지 조사를 하였으며 이 과정을 3 주간 반복 측정하였다. 실험군과 대조군 모두 15 명으로 계획 하였으나 제한된 참여 인원수(각 14 명)로 인해 모수 검정보다는 비모수적 통계 검증 사용 하였다.

5.1. 연구 참여 환자의 구분

Rome III 을 진단 근거로하여 선정된 만성변비 연구 대상자는 남자 11 명 (39.29%), 여자 17 명(60.71%)으로총 28 명을 대상으로 하였으며 성별, 연령, 인종별 구분은 Table 5 와 나타낸 바와 같다.

Table 5. Classification of research volunteers according to sex, age and race.

| Variable | Group | Experimental Group (N = 14) | Control Group (N = 14) |
|----------|------------------|--------------------------------|---------------------------|
| SEX | Male | 5 (35.71%) | 8 (57.14%) |
| | Female | 9 (64.29%) | 6 (42.86%) |
| Age | 20~49 | 4 (28.57%) | 5 (35.71%) |
| | 50~69 | 9 (64.29%) | 7 (50.00%) |
| | 70~89 | 1 (7.14%) | 2 (14.29%) |
| Race | Asian | 5 | 7 |
| | Latino | 8 | 7 |
| | African-American | 1 | 0 |

5.2. 병리적 기준 및 동질성, 정규성 검증

평소 1 주일간 평균 배변 횟수에 있어서 욕미지황환 - 대승기환 합방은 3 회, 욕미지황환군은 2.5 회이며, 배변 시간에 대한 평균은 욕미지황환 - 대승기환 합방군 15.64 분, 욕미지황환 단방군은 13.64 분으로 측정되었다. 또한 잔변감의 VAS 값에 있어서는 욕미지황환 - 대승기환 합방군이 7.089 이며, 욕미지황환 단방군은 6.47 로 나타났고, 표준편차를 포함한 자료는 Appendix Table 5 에 나타내었다.

두 군간의 배변 특성에 대한 동질성 T-test 검증결과 배변횟수, 시간, 잔변감의 차이에 대한 유의성이 인정되지 않아($p = 0.1$) 두 군간은 동질한 것으로 확인되었으며 통계처리 결과를 Appendix Table 6 에 첨부 하였다.

대변횟수의 경우는 정규성 분석의 결과 치료 전, 후에 대한 정규성이 인정되지 않고 각 군의 표본수의 제한($N = 14$)으로 비모수적 방법으로 통계 처리 하였으며 그 결과는 Appendix Table 7 에 첨부 되었다.

5.3. 한의학적 변증

연구 참여 인원 28 명을 한의학적 변증별로 분류한 결과 46.4%(13 명)가 음허성 변비 증세로 구분되어 가장 높은 비율을 나타내었고, 기허성 변비, 양허성 변비, 혈허성 변비는 각각 5 명씩으로 고르게 분포를 나타내었다. 분류 결과는 Table 6 에 나타낸 바와 같다.

Table 6. Classification of participants based on the TCM pattern identification

| Variable | Experimental Group (N = 14) | | Control Group (N = 14) | |
|------------------|-----------------------------|------------|------------------------|------------|
| | Female | Male | Female | Male |
| Qi deficiency | 1 (16.67%) | 1 (12.50%) | 1 (15.50%) | 2 (33.33%) |
| Yang deficiency | 2 (33.33%) | 0 | 2 (25.00%) | 1 (16.67%) |
| Yin deficiency | 3 (50.00%) | 4 (50.00%) | 3 (37.50%) | 3 (50.00%) |
| Blood deficiency | 0 | 3 (37.50%) | 2 (25.00%) | 0 |
| Total | 6 (42.86%) | 8 (57.14%) | 8 (57.14%) | 6 (42.86%) |

5.4. 단계별 대응표본 비교

5.4.1. 실험군의 치료 단계별 대응표본 비교

육미지황환 - 대승기환 합방 투여군은 자음보신과 사하법을 병용한 치법으로 만성변비의 특징인 대변건결, 일주일 2 회 이하의 배변횟수, 길어지는 배변 시간, 상쾌하지 않은 잔변감에 대한 투약 전과 투약 3 주 후의 결과에 대한 Wilcoxon Test 를 실시하여 배변횟수, 배변시간, 잔변감에 있어서 치료 단계별 차이에 대한 유의성이 인정 되었다($p < 0.05$).

배변횟수의 경우 복용전 평균 3 회에서 복용 1 주후 3.78 회(26.0%)로 배변횟수가 현저하게 증가하였으며 2 주차와 3 주차에서도 지속적인 증가를 나타내었다.

배변시간의 경우 복용 3 주후는 복용전 대비 25.13%의 개선효과가 나타났고,

잔변감의 경우는 복용 전 대비 30.8%의 치료 효과를 나타내었다.

육미지황환 - 대승기환 합방을 복용 후 1 주차에서 치료 단계별 차이에 대한 유의성이 인정되었으나 1 주차대비 2 주차, 2 주차 대비 3 주차에 대한 차이에 있어서는 유의성이 인정되지 않았다.

육미지황환 - 대승기환 합방 투약에 대한 치료 단계별 치료효과의 통계 처리 결과는 Appendix Table 8 에 첨부하였다.

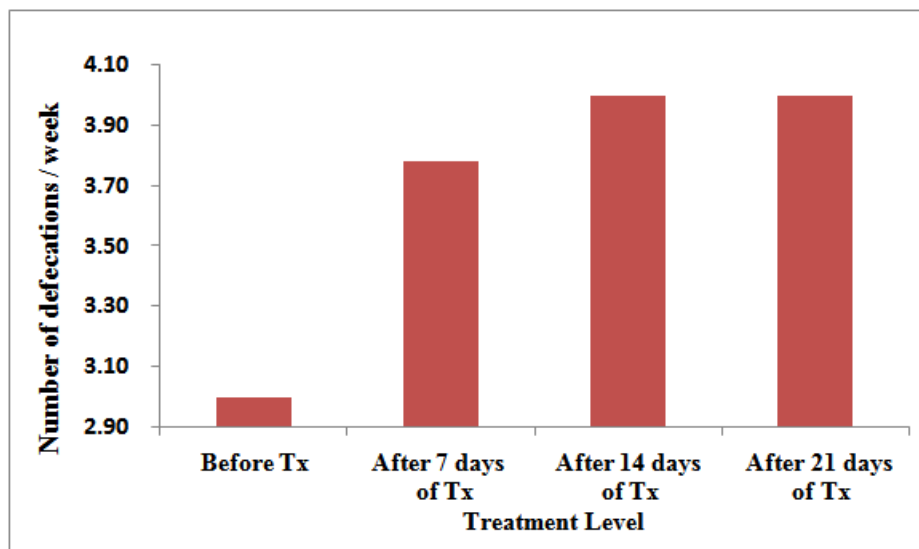


Figure 3. Number of defecations(per week) vs treatment length(days) for experimental group.

상한론(傷寒論)에 양명병(陽明病)은 위가(胃家)의 실(實)³³⁾이라 한 것은 위가는 위장계의 식도(食道)에서 대장(大腸)까지 지칭한 것으로 현대 식생활의 개선으로 인해 과음 과식(過飲過食) 등 부절제한 식습관으로 장위습열(腸胃濕熱)이 발생하여 진액 고갈(津液枯渴) 등으로 대변조결(大便燥結)이 생긴 것으로 본 연구에서 사용된 대승기탕이 리실열(裏實熱)을 제거하고 육미지황환(六味地黃丸)이 신(腎)을 도와 만성변비에 효과적으로

작용한 결과로 사료된다. (양명지위병 위가실야 陽明之爲病 胃家實也)

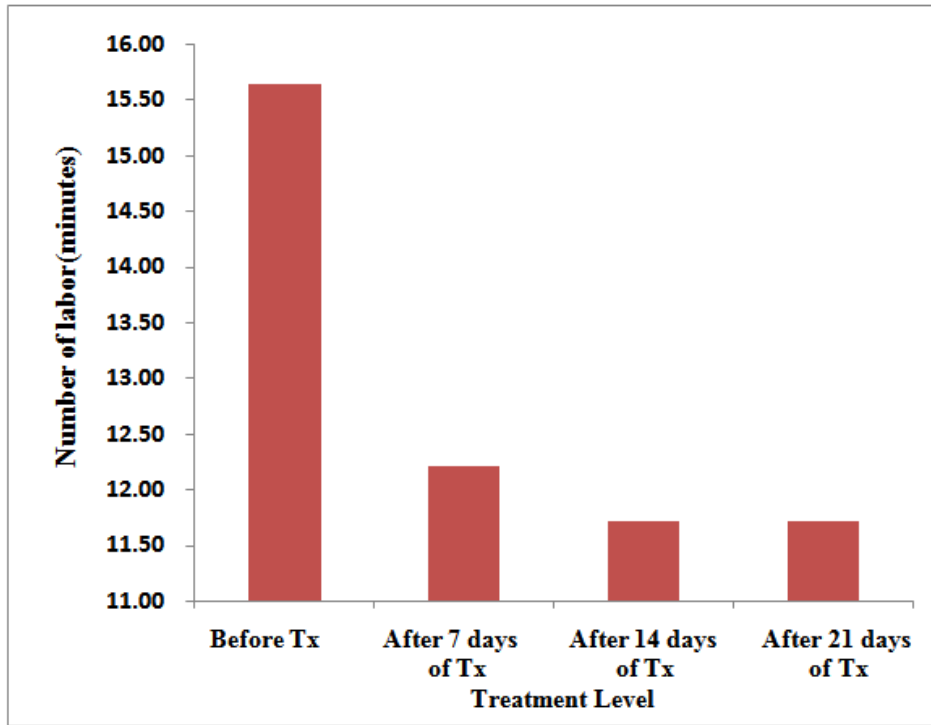


Figure 4. Number of labor(minutes) vs treatment length(days) for experimental group.

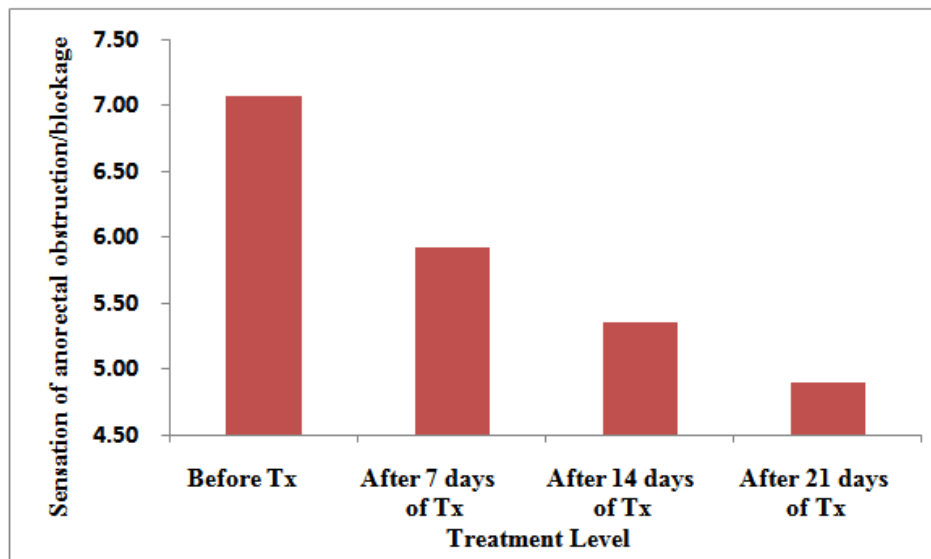


Figure 5. Sensation of anorectal obstruction/blockage(VAS) vs treatment length(days) for experimental group.

약을 복용하는 동안 환자들이 복통(腹痛), 불쾌감(不快感), 기타 등 약물을 복용 후 부작용(副作用)이 될 만한 문제를 제기하지 않은 것은 육미지황환이 가지는 간신(肝腎)에 대한 자양(滋養)효과에 기인한 것으로 사료된다.

5.4.2. 대조군의 치료 단계별 대응표본 비교

대조군(육미지황환 단방 투약군)의 Wilcoxon Test 결과 배변횟수와 배변시간은 투약전 대비 투약 1 주 및 2 주까지는 유의성이 인정되지는 않았지만 ($p > 0.05$), 투약 3 주후에 유의성이 인정 되었다($p < 0.05$).

잔변감에 있어서는 투약 2 주 후에 투약전 대비 17.85% 개선되었다. 본 임상 연구에서 육미지황환 단방만으로도 장기 복용 시 만성 변비 환자의 변비 치료에 효과적으로 작용하는 것으로 사료된다. 육미지황환 단방에 대한 변비 치료 결과를 Appendix Table 9 에 첨부 하였다.

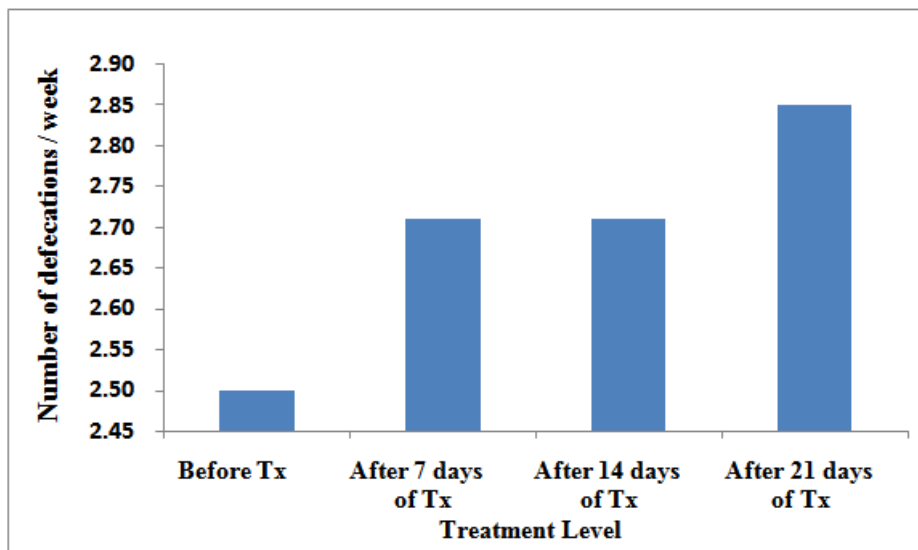


Figure 6. Number of defecations(per week) vs treatment length(days) for control group.

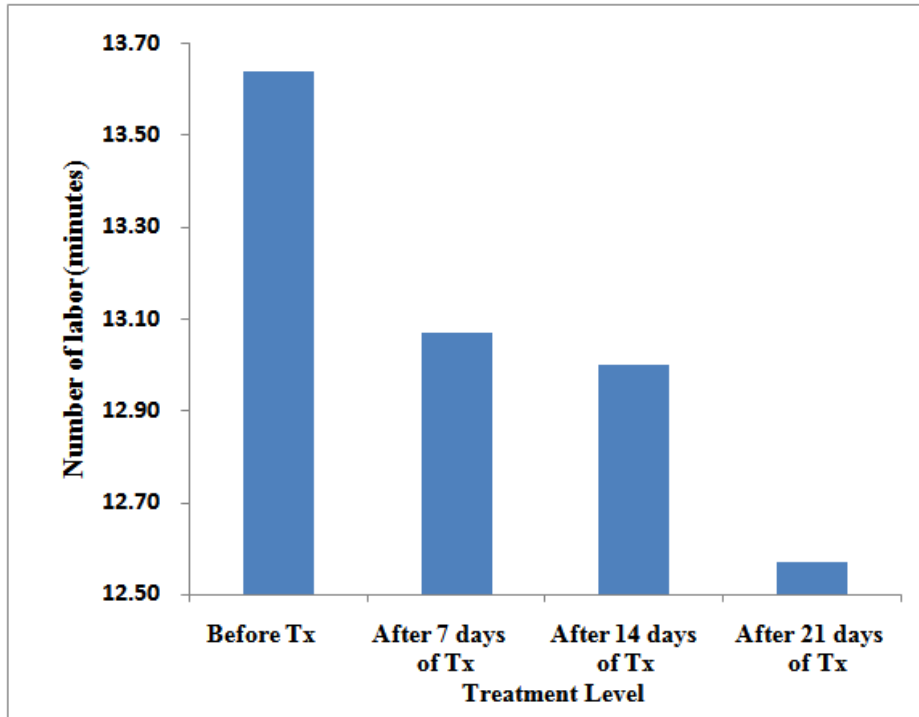


Figure 7. Number of labor(minutes) vs treatment length(days) for control group.

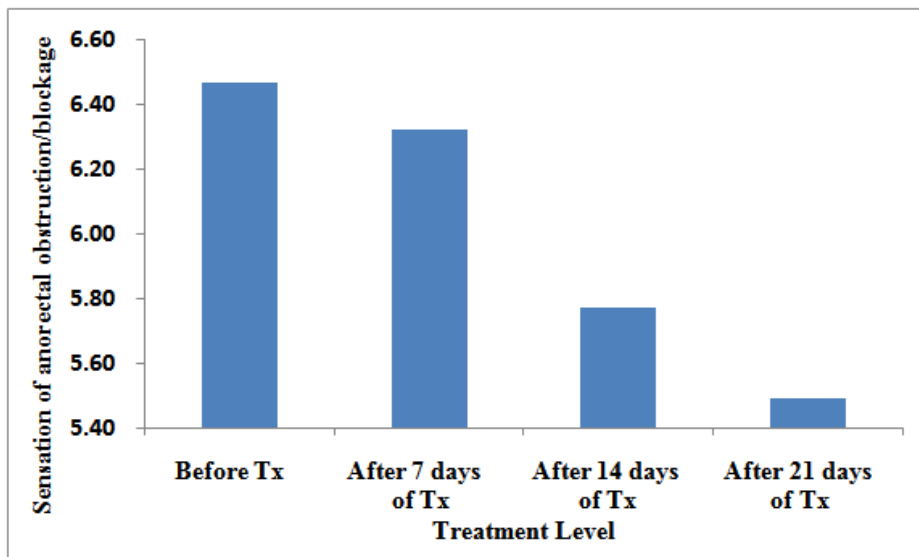


Figure 8. Sensation of anorectal obstruction/blockage(VAS) vs treatment length(days) for control group

5.5. 욕미지황환 - 대승기환 합방군과 욕미지황환 단방군간의 독립표본 비교

5.5.1. 단계별 독립표본 비교

실험군(욕미지황환 - 대승기환 투약군)과 대조군(욕미지황환 단방 투약군)에 대한 만성변비 치료 효과에 대한 비교를 위해 Mann-Whitney Test 를 실시한 결과 두 군간 배변횟수에 있어서 유의성($\alpha = 0.05$)이 인정 되었지만 배변 시간과 잔변감에 있어서는 유의성은 인정되지 않았다.

투약 3 주후 측정된 결과 욕미지황환 - 대승기환 합방 투약군이 욕미지황환 단방 투약군보다 배변횟수, 배변시간, 잔변감에 있어서 약 19%, 25%, 26% 각각 높게 나타났다.

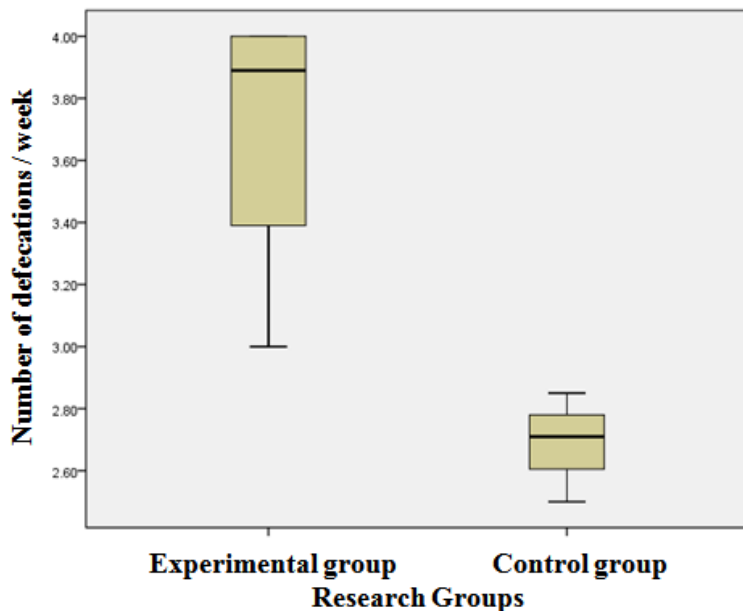


Figure 9. Comparison of number of defecation per week between the experimental group and the control group after 3 weeks of treatments.

따라서, 만성변비 환자에게 욕미지황환에 소량의 대승기 방제(1 회 탕제

대비 5.7%)를 가미함으로써 배변활동에 효과적인 상승 작용이 있는 것으로 사료되며 통계처리 결과는 Appendix Table 10 에 첨부 하였다.

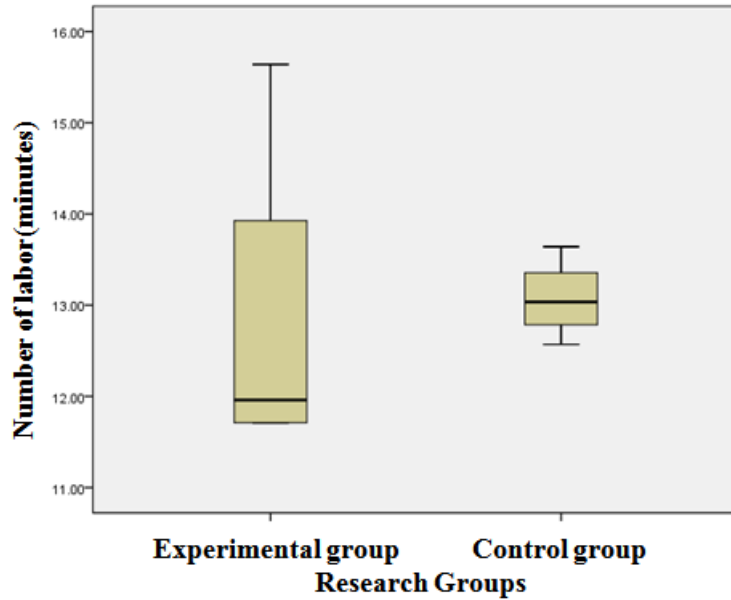


Figure 10. Comparison of defecation labor length between the experimental group and the control group after three weeks of treatment.

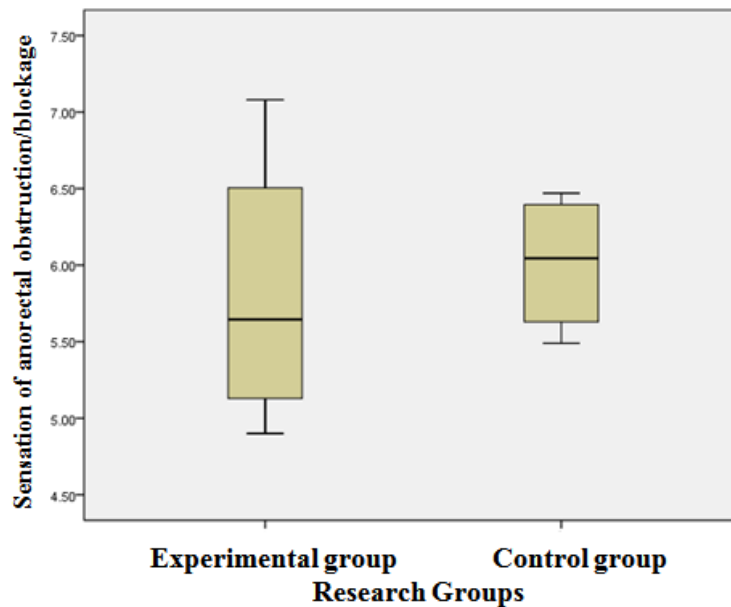


Figure 11. Comparison of Sensation of anorectal obstruction/blockage (VAS) between the experimental group and the control group after three weeks of treatment.

5.5.2. 군 간 3차 치료 후 반복측정 독립표본 비교

실험군과 대조군의 두 군간 배변 횟수에 대한 반복측정 분산분석(repeated-measure ANOVA) 결과 시간 추이에 대한 두 군 간의 치료 효과 차이에 대해 유의성이 인정 있었다($p < 0.05$).

두 군간 배변 시간과 잔변감에 대한 반복측정 분산분석(repeated-measure ANOVA)에서 각 군별 투약에 대한 효과는 현저한 차이를 나타내고 있지만 통계적 유의성은 인정되지 않았다($p > 0.05$). 통계 처리 결과는 Appendix Table 11에 첨부 하였다.

5.6. 육미지황환 - 대승기환 합방 투약과 육미지황환 단방 투약에 대한 각 변증별 치료 효과 분석

육미지황환 - 대승기환 합방 투약군과 육미지황환 단방 투약군의 Wilcoxon Test에서 음허성 변비 치료에 대한 통계적 유의성은 인정 되었다($p < 0.05$). 기허, 냉비, 혈허성 변비의 치료 효과에 있어서는 실험군 및 대조군 모두 투약 전, 후의 Wilcoxon Test 결과 유의성이 인정되지 않았다($p > 0.05$).

5.6.1. 육미지황환 - 대승기환 합방 투약군에 대한 대응표본 비교

육미지황환 - 대승기환 합방 투약군의 음허성 변비에 대한 Wilcoxon Test에서 1주일 후 배변횟수는 3회에서 3.79회로 증가 하였으나 통계적 유의성은 인정 되지 않았다. 반면 투약 2주일 후부터는 배변횟수에 대한

변화가 통계적 유의성이 인정 되었으며($p < 0.05$) 배변 시간에 대한 변화는 약 복용이후부터 현저한 통계적 유의성이 나타났다. 잔변감의 경우 변화에 대한 통계적 유의성은 복용 3 주차에서 인정되었다. 욕미지황환 - 대승기환 합방 투약의 대응표본 비교에 대한 통계분석 결과는 Appendix Table 12에 첨부 하였다.

5.6.2. 욕미지황환 단방 투약군 대응표본 비교

욕미지황환 단방 투약군 역시 Wilcoxon Test에서 음허성 변비의 치료 효과에 대한 통계적 유의성이 인정 되었다($p < 0.05$).

배변횟수에 대한 변화에 있어서는 3 주차부터 변화에 대한 통계적 유의성이 인정 되었으나, 배변 시간에 대한 변화는 1 주차부터 통계적 유의성이 인정 되었다. 잔변감의 변화에 대한 통계적 유의성은 2 주차부터 인정 되었다. 욕미지황환 단방 투약군에 대한 대응 표본 비교의 통계분석 결과는 Appendix Table 13에 첨부 하였다.

5.7. 군간 음허증 변비 변증에 대한 반복측정 독립표본 비교

실험군과 대조군의 배변횟수에 대한 반복측정 분산분석(repeated-measure ANOVA) 결과 Mauchly 분산구조는 동일하였으나 Greenhouse-Geisser & Huynh-Feldt 분석 결과 시간에 따른 전체적인 변화가 있지만 시간에 따른 변화에 있어서 유의성이 인정 되었다($p < 0.05$). 이는 시간에 따라 치료 효율의 차이는 있지만 두 군의 치료 효과는 같다는 것을 의미하는 것이다.

육미지황환 - 대승기환 합방 투약군의 복용 전 배변 횟수는 평균 2.86 회에서 복용 1 주일 후 4.00 회 39.9%로 증가 하였다. 그러나 육미지황환 단방 투약군은 평균 2.67 회에서 3.00 회로 12.4% 증가하는 경향을 나타내었다. 최종 3 주 복용 후에 대한 비교에서도 육미지황환 단방 투약군은 24.7% 증가 하였으나 육미지황환 - 대승기환 합방 투약군은 배변횟수에 있어서 복용전 대비 54.9% 높게 나타났다. 육미지황환 - 대승기환 합방 투약군과 육미지황환 단방 투약군의 음허증 변비 치료에 대한 통계처리 결과는 Appendix Table 14 에 첨부 하였다.

VI. Conclusions

SBU Clinic 에 방문한 변비 환자 중 Rome III 기준에 근거하여 진단 확진된 만성변비 환자 28 명을 선정하여 실험군(육미지황환 - 대승기환 합방 투약군)과 대조군(육미지황환 단방 투약군)에 무작위 할당하고, 3 주간 약물 투약 후 투약 전, 후의 배변횟수, 배변시간, 잔변감에 대한 임상 연구 결과는 다음과 같다.

1. 육미지황환 - 대승기환 합방 투약군을 3 주간 투여 후 배변 횟수, 배변 시간, 잔변감에 있어서 치료 효과는 치료 기간에 따라 증가하는 현상을 나타내었다($p < 0.05$).
2. 육미지황환 단방 투약시에도 약효가 완만하게 작용하여 3 주차 이후부터 배변횟수, 배변시간이 현저히 개선되었으며 잔변감은 2 주차 치료부터 감소 되었다.
따라서, 만성 변비에 육미지황환을 장기 복용이 효과적이라 사료된다.
3. 두 군간 비교에서는 육미지황환 - 대승기환 합방 투약군이 육미지황환 단방 투약구에 비해 합방 투약군이 배변횟수에서만 약 19.3% 이상 증가하는 것으로 나타났다.
- 배변시간과 잔변감에 대한 유의성은 인정 되지 않았다($p > 0.05$).

4. 육미지황환이 기본적으로 구성되어 두 군 모두 음허 변비에 효과가 높은 것으로 나타났다.

ROME III 만성변비 환자를 대상으로 신주이음(腎主二陰)의 한의학 이론을 근거로 육미지황환(六味地黃丸)으로 신음(腎陰)만을 보하여도 만성변비에 유의성 있는 결과를 얻었다.

본 연구의 한계점으로 배변 현황을 환자 개인의 주관적인 설문지에 의존하는 것과 두 군간의 배변횟수, 배변시간, 잔변감 등 기본적인 병리 기준이 동일하지 않다는 것을 들 수 있지만 만성변비 환자에게 신음을 보(補)하면서 소량의 사하제를 병용한 본 연구의 특이성과 유의성 있는 임상 결과는 대승기탕이 비만조실(痞滿燥實)의 4대 주증(主症), 실증(實證)에만 국한되지 않고 다양하게 응용할 수 있음이 입증되었다.

본 임상 연구 결과 3주간의 짧은 기간 결과로 육미지황환 합 대승기환이 만성 변비 및 음허성 변비환자에게 적절하게 사용할 수 있는 방제로서 향후 장기적인 복용에 대한 연구가 필요할 것으로 사료되며 육미지황환 자체만으로도 변비 치료에 효과적임을 확인하였다.

후속 연구로서 육미지황환 합 대승기환과 마자인환과의 비교 연구를 추천한다.

REFERENCES

1. 상해과학기술 출판사. 1988. *중의 내과학 4차 인쇄*. 상해. p170
2. Random House Publishing Group Publication. 2003
The Doctors Book of Home Remedies 3.85. Prevention Magazine Editors p182
3. 국민건강보험 2014 03 24. *건강보험정책연구원 보도자료*
4. 비계내과학교수공저. 1998. *비계내과학*. 서울. p.101-7, 193-200
5. 송치욱. *만성 변비의 진단과 치료* 서울 속편한내과. 가정의학회지
2003;24:1069-1077
6. 성인경. 2008. *변비의 분류와 치료*. 대한소화기학회지. 51:4-10
7. 陳言, *三因極一病證方論*, 人民衛生出版社. 1957. 北京. p164
8. 상해과학기술출판사. 2011. *방제학*. 상해. 상해소주망전인쇄 39차 인쇄.
p34, 35, 104,
9. 유도주 외. 1995. *실용중의 임상학*. 장춘출판사. 중국 장춘시. p142
10. 신지나, 송인선, 신원규, 김민철, 황규선. (2002년 12월)
*慢性便秘를 主訴로 하는 小兒患兒 4례에 대한 六味地黃湯 加味方의
치료효과에 대한 임상적 고찰* 대한한방소아과학회지
제 16권 제 2호:59-67
11. 구분수, 김영석, 이대식, 문상관, 고창남, 조기호, 배형섭, 이경섭.
중풍환자의 便秘에 대한 大承氣湯의 임상적 연구. 경희대학교 한의과대학
심계내과학교실 대한한의학회지 제 21 권 제 2호(2000년 6월):3-13

12. 정재욱, 서상호, 이은형, 김종득, 홍수현, 김원일.
중풍환자의 변비에 대한 소풍순기원의 효능에 관한 고찰
 동의대학교 부속 한방병원 한방 3내과 대한한방내과학회지 제 26 권 4호
 (2005년 12월):776-784
13. 이제원, 임소연. *간기울결로 변증된 변비환자의 한방 치험 1례*
 대구한의대학교 한의과대학 내과학교실 동서의학. 2011;36(4):41-50
14. Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC.
Functional bowel disorders. Gastroenterology. 2006;130:1480-1491.
15. 한국보건사회연구원 2013. *효과적인 만성질환 관리방안 연구*
 연구보고서 3-19
16. Brandt LJ, Prather CM, Quigley EM, et al. *Systematic review on the management of chronic constipation in North America. Am J Gastroenterol, 2005;100 (Supple 1):S5-S21.*
17. 許浚. *東醫寶鑑*. 서울. 南山堂. 1986:194-1, 152, 194,
18. 손대호. *변비탈출기* 서울. 전나무숲. 56 ~ 59
19. 대한대장학문학회
http://colonlife.info/story/?mode=view&uid=50&no=27&page=1&search=&search_text=&subid=1
20. 대한의학서적. 2013. *대한 소화기 기능성질환*. 운동학회 서울. 21, 22, 27
21. 서울대학교출판국. 1998. *소화기학원론*. 서울:서울대학교출판부. 215-217.
22. 趙男姬, 柳逢夏. *便秘에 關한 東西醫學的考察*. 경희대학교 한의과대학

- 비계내과학교실 대한한방내과학회지 제 21권 1호(2000년 8월):169-180
23. 傳統醫學研究所. 黃帝內經 素問. 裴秉哲 譯. 성보사 1994. 55, 80, 480
24. <http://m.blog.naver.com/glyspharm/120169294002>, 부광약품홈페이지
25. 이상인. 변비의 치료. 대한소화기학회 세미나 2002;14:37-45.
26. http://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2015100602756, 헬스조선
27. Zelnorm(tegasereod maleate) Information. CDER in FDA Homepage. updated 2016 July 12 : [1screen]. Availavle from : URL :
<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm103223.htm>
28. Park MI, Shin JE, Myung SJ, et al. *Guidelines for the Treatment of Constipation*. Korean J Gastroenterol 2011;57: 100-114.
29. 박영철, 김종봉, 국운범, 이선동. 육미지황탕(환)의 약리와 독성에 대한 문헌 고찰. 대한한의학 방제학회지. 2012. 제20권 1호. 13~24,
30. 金倫顯, 尹暢烈. 六味地黃丸의 制方原則 및 配合原理에 關한 研究 大田大學校 韓醫科大學 原典學教室. 大韓韓醫學原典學會誌 제 23권 6호. Oriental Medicin Classics 2010:23(6)1-13
31. 육창수 외 5명 공저. 한약의 약리·성분·임상응용(제5판). 1998년. 계축문화사. 서울. p735, 774, 458, 398, 453, 350, 550, 568, 354
32. HaHK, LeeJK, LeeHY, KohWS, SeoCS, LeeMY, HuangDS, and ShinHK. *Safety Evaluation of Yukmijhwang-tang: Assessment of Acute and Subchronic Toxicity in Rats Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2011;8. Hindawi Publishing Corporation Evidence-Based

33. 채인식. *상한론역전*. 1987. 서울. 고문사. 165. 361
34. 조기호. *한방치방의 동서의학적 해석방법론*. 1999. 서울. 고려의학. 166-8
35. 이원철. *瀉下法의 내과적 임상응용*. 동국대학교 한의과대학 내과학교실
대한한의학회지 제21권 제4호(2000년 12월)
36. 金定濟. *診療要鑑*. 서울. 東洋醫學研究院. 1974:102-103
37. 오중한, 김봉석, 임희용, 최빈혜, 김대준, 전연이, 조종관, 변준석.
대승기탕 투여후 변폐, 변조, 불면 호전된 중풍환자 치험 1례.
대한한방내과학회지 제25권 2호(2004년6월). 307-313
38. A. Attaluri, R. Donahoe, J. Valestin, K. Brown & S. S. C. Rao
Randomised clinical trial: dried plums (prunes) vs. psyllium for constipation.
Aliment Pharmacol Ther 2011; 33: 822-828
39. Edralin A. Lucas, PhD Lisa J. Hammond, MS, RD Veronica Mocanu, PhD,
MD† Andrea B. Arquitt, PhD, RD Amanda Trolinger, MS, RD Dania A. Khalil,
PhD, RD Brenda J. Smith, PhD Do Y. Soung, MS Bruce P. Daggy, PhD Bahram H.
*Daily Consumption of Dried Plum by Postmenopausal Women Does Not Cause
Undesirable Changes in Bowel Function*. The Journal of Applied Research • Vol. 4,
No. 1, 2004 p37 40.
40. Journal of Medicinal Plants Studies. 2013. *Senna – A Medical Miracle Plant*
Volume:1. Issue:3. 41-47
41. http://www.acupuncture.ca.gov/students/herb_list.pdf
42. 구분홍 외. *동의내과학*. 서울. 서원당 1999. p101

43. Dr KW Heaton. *Norgine® Risk Assessment Tool for Constipation*.
Reader in Medicine at the University of Bristol. 2000. Norgine Pharmaceuticals Ltd.
44. <http://tidsskriftet.no/article/3136652> (VAS – visuell analog skala)
45. 양계주. *침구대성*. 서울. 대성문화사. 1996년 p1017, 1093
46. 이천. *국역의학입문*. 서울. 남산당 2000년 p882
47. 金定濟. *最新鍼灸學*. 서울. 成輔社. 1995年. p191, 193, 194, 197, 216,
218, 219, 236, 237, 259, 267, 270, 276
48. 안영기. *경혈학 총서*. 서울. 정보사. 1995년. p176, 179, 222, 246, 248,
366, 370, 372, 386, 389, 464, 465, 467, 510, 576, 694,
49. Alma R. Hutchens. *Indian Herbalogy of North America*. Boston.
Shambhala Publications, Inc. 1973. p9, 57, 69, 73, 88
50. Margarita Artschwager Kay. *Healing with Plants in the American and Mexican West*.
Tucson. University of Arizona Press. 1987. p232
51. Redder's Digest. *Herbs Gardening, Cooking & Health*. New York. 2014. p59
52. Alma R. Hutchens. *Indian Herbalogy of North America* Shambhala Publications, Inc.
Boston. 1973. p120, 129, 143, 177, 179, 192, 202, 223, 233, 246, 253, 260, 263, 291,
292,
53. Lesley Bremness & Jill Norman. *The Complete Book of Herbs & Spices*.
Viking Penguin. London. 1988. p250
54. Rebecca L. Johnson, Steven Foster, Tieraona Low Dog and David Kiefer.
National Geographic Guide to Medicinal Herbs. National Geographic Society
Washington, D.C. 2014. p143

55. C. Norman Shealy. *The Illustrated Encyclopedia of Healing Remedies*.

Element Books. London. 2002. p127, 128, 192

Appendix 1.1

Informed Consent Form

The purpose of this research is to compare the effectiveness of Liu Wei Di Huang Wan and Da Cheng Qi Wan with the pre-existing medications on constipation.

This research will be conducted for 3 months from January 2016 to March 2016. Individual research subjects will participate in a three week treatment program and subjects will receive pills during the three 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 developed based on the ROME III Diagnostic criteria and Visual Analog Scale (VAS) every week for three weeks. After three weeks of research participation, the last questionnaire and VAS 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 and you have a right to discontinue your research participation any time you decide to do so. Upon your request, an alternative treatment to alleviate adverse effects of pills can be provided. Regardless of your research participation status, you have access to all the services the Baylor 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 Kyung Kou Kim at 213-407-2037 or k3muam@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

연구참여 동의서

이 연구의 목적은 만성 변비 치료의 효과에 대한 비교를 위함이며 이 연구를 통해 분석한 자료들을 임상 치료에 적용하고자 합니다.

이 연구는 2016 년 01 월부터 2016 년 03 월까지 3 개월에 걸쳐서 시행될 예정입니다. 연구 실험은 3 주간 총 3 회 환약이 제공됩니다. 치료방법은 환약을 사용하게 되며 어떠한 기구를 사용하지 않습니다.

이 연구에 참여하시게 되면 국제 소화기학회에서 진단법으로 사용되는 ROME III 진단 기준에 따른 설문지에 답하신 후 엄정한 공정을 거친 변비 치료제를 1 차 공급해 드리며 일주일 후 변비 정도에 대한 변화를 설문지를 통해 측정하게 됩니다. 본 연구는 3 주간의 변비 변화를 연구하는 것으로서 총 3 회 변비 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.

검사 중에 복통 설사로 인한 불편함이 있을 수 있으며 통증이 심한 경우 언제든지 실험을 중단할 수 있습니다. 이 경우 통증을 완화 할 수 있는 방법을 찾아서 도와드리겠습니다.

만약 귀하가 본 연구에 질문이 있다면 213-407-2037 로 연구진행자에게 전화를 주시던지 k3muam@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 proposito de este estudio es comparar la eficacia de Liu Wei Di Huang Wan y Da Cheng Qi Wan con la pre-existente sobre constipation medicamentos.

Esta investigacion sera realizada por 3 meses a partir de enero de 2016 a marzo de 2016. Temas de investigacion individuales participaran en un programa de tres semanas de tratamiento y los sujetos recibiran pildoras durante el periodo de tres semanas.

Pastillas sera el uinico metodo de tratamiento utilizado para esta investigacion y no otros metodos de tratamiento o instrumentos se utilizaran.

Cuando usted da su consentimiento para participar en esta investigacion, se espera que usted conteste a la investigacion questionair elaborado sobre la base del criterio diagnostico de ROMA III y la escala analogica visual (EAV) cada semana durante tres semanas. Despuds de tres semanas de investigacion participacion, el ultimo cuestionario y vas se llevo a cabo para medir el progreso en general.

Su participacion en esta investigacion es totalmente voluntaria. Es posible que usted podria experimentar efectos adversos inesperados de pildoras y usted tiene derecho a suspender su participacion en la investigacion en cualquier momento que lo decidan.

A peticion suya, una alternativa de tratamiento para allivate efectos adversos de pildoras 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 Kyung Kou Kim en 213-407-2037 o k3muam@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 respect y todas las preguntas que he hecho sido contestadas a mi satisfacción. Consiento voluntariamente a participar como participante en esta investigación.

Nombre del Participant

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

APPENDICES(진단표) 4.1

便秘의 分類^{9) 42)}

| 허실 (虛實) | 분류 (分類) | 주증(主症) |
|------------------|------------|---|
| 실증(실비) 實證(實秘) | 열비 (熱秘) | 대변비결, 소변단적, 면홍심번, 미열, 구고구취 복창혹통, 이노, 목적, 설홍태황조, 맥활삭 大便乾結, 小便短赤, 面紅心煩, 微熱, 口苦口臭, 腹脹或痛, 易怒, 目赤, 舌紅苔黃燥, 脈滑數 |
| | 기비 (氣秘) | 배변곤란, 대변건조혹불건, 애기빈작, 흉협비만창통 설태박니, 맥현 排便困難, 大便乾結或不乾, 噯氣頻作, 胸脇痞滿脹痛, 舌苔薄膩, 脈弦 |
| 허증(허비) 虛證(虛秘) | 기허 (氣虛) | 대변불일정건경, 대변난배출, 단기, 이한출 변후피땀, 면백신피, 지권나연, 무력, 설담눈, 맥약 大便不一定乾硬, 大便難排出, 短氣, 易汗出, 便後疲乏, 面白神疲, 肢倦懶言, 無力, 舌淡嫩, 脈弱 |
| | 혈허 (血虛) | 대변건결, 면색담백무화, 두현목현, 심계건망, 면순과갑담백, 설담, 맥세약 大便乾結, 面色淡白無華, 頭眩目眩, 心悸健忘, 面脣爪甲淡白, 舌淡, 脈細弱 |
| | 음허 (陰虛) | 대변건결, 형체소수, 현훈이명, 심계정충 요슬산연, 대변여양시상, 설홍소태, 맥세삭 大便乾結, 形體消瘦, 眩暈耳鳴, 心悸怔忡, 腰膝酸軟, 大便如洋屎狀, 舌紅少苔, 脈細數 |
| | 냉비 (冷秘) | 복냉동통, 대변간삽, 소변청장, 면색청백, 사지냉 희열오냉, 설태대백, 맥침지 腹冷疼痛, 大便艱澁, 小便清長, 面色青白, 四肢冷, 喜熱惡冷, 舌淡苔白, 脈沈遲 |

APPENDICES 4.2

Before taking medicine

| | | | |
|-------------------------|---|-------|----------|
| 1. Personal Information | Sex : F M | BoD : | Weight : |
| 2. Constipation | Have you been having symptoms of constipation for more than three months recently? Yes No | | |
| 3. Rome III | <p>1. At least one out of 4 times, either straining or intense effort requires during bowel movements. Yes No</p> <p>2. At least one out of 4 times, stools are hard and lumpy. Yes No</p> <p>3. At least one out of 4 times, a feeling of incomplete evacuation. Yes No</p> <p>4. At least one out of 4 times, a feeling of rectum blockage. Yes No</p> <p>5. At least one out of 4 times, the need to press belly or use fingers or other manual maneuvers to have a bowel movement. (e.g., digital evacuation, support of the pelvic floor) Yes No</p> <p>6. Less than three bowel movements per week. Yes No</p> <p>7. Rarely having loose or watery stools without constipation medications. Yes No</p> | | |
| 4. Habit | <p>* How many times do you defecate in a week? (Times)</p> <p>* In average, how many minutes does it take when you defecate? (Minutes)</p> | | |

* When do you usually defecate during the day?

(Morning :) (Afternoon :) (Evening :)








* Do you see blood in your stool? **Yes** **No**

* Do you feel pain during bowel movements? **Yes** **No**

Abdominal pain, soreness in your anal and rectal area
or other symptoms. ()

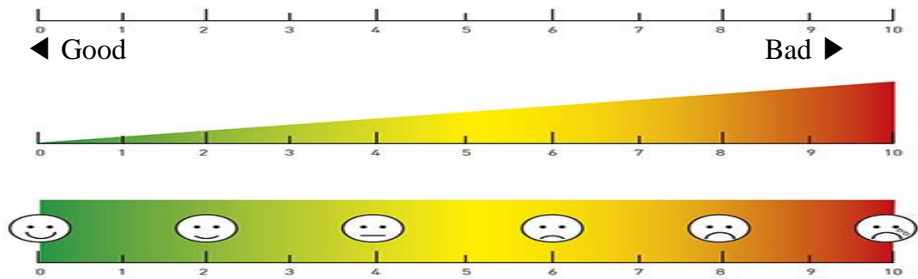
* If you have a disease from constipation, what is it?

* Your Stool type?

| | | |
|---|--|---|
|  Separate hard lumps, like nuts(hard to pass) |  Sausage-shaped but lumpy |  Like a sausage but with cracks on its surface |
|  Like a sausage or snake, smooth |  Soft blobs with clear-cut edges (passed easily) |  Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool |
|  Watery, no solid pieces ENTIRELY LIQUID ⁴³⁾ | | |

* How would you rate the feeling of an incomplete bowel movements?

(10 = worst / 1= none) ⁴⁴⁾



* Have you taken any constipation medications in the past?

Yes, No

- What were the types of constipation medications you took before?

(_____)

APPENDICES(한국) 4.3








복약 전

A : B

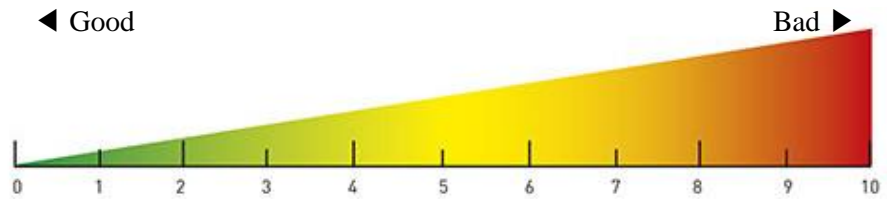
| | | | |
|-------------|---|--------|------|
| 1. 인적사항 | 성별 : 남, 여 | 생년월일 : | 체중 : |
| 2. 변비유무 | 당신은 최근 3개월 이상 변비가 있습니까? 예, 아니오 | | |
| 3. Rome III | <p>1. 배변시 적어도 4번의 배변 중 1번 이상은 과도한 힘을 주어야 한다. 예, 아니오</p> <p>2. 배변시 적어도 4번의 배변 중 1번 이상은 덩어리 또는 딱딱한 변이다. 예, 아니오</p> <p>3. 배변시 적어도 4번의 배변 중 1번 이상은 변이 배에 남은 느낌이 있습니까? 예, 아니오</p> <p>4. 배변시 적어도 4번의 배변 중 1번 이상은 항문(대장)이 막힌 느낌이 : 있다, 없다</p> <p>5. 배변시 적어도 4번의 배변 중 1번 이상은 아랫배를 누르거나 손 또는 도구를 이용해야만 배변할 수 : 있다, 아니다</p> <p>6. 배변 횟수가 일주일에 3번 보다 적다 : 예, 아니오</p> | | |

| | |
|--------------|---|
| | <p>7. 변비약을 먹지 않으면 묽은 변을 거의 못 본다 : 예 아니오</p> |
| <p>4. 습관</p> | <p>* 일주일 평균 배변 회수? (회)</p> <p>* 1회 평균 배변 시간은 몇 분입니까? (분)</p> <p>* 평소 배변 시간은? (오전 :) (오후 :) (저녁 :)</p> <p>* 배변시 출혈이 있습니까? 예, 아니오</p> <p>* 배변시 통증이 있나요? 예, 아니오 복통, 항문 통증 또는 기타()</p> <p>* 변비로 인해 생긴 질병이 있다면 무엇인가? (_____)</p> |

* 당신의 변의 모양은?

| | | |
|--|--|---|
|  <p>Separate hard lumps, like nuts(hard to pass)</p> |  <p>Sausage-shaped but lumpy</p> |  <p>Like a sausage but with cracks on its surface</p> |
|  <p>Like a sausage or snake, smooth</p> |  <p>Soft blobs with clear-cut edges (passed easily)</p> |  <p>Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool</p> |
|  <p>Watery, no solid pieces ENTIRELY LIQUID⁴³⁾</p> | | |

* 잔변감을 수치로 나타낸다면? ⁴⁴⁾



* 과거 변비 해결을 위해 약을 복용한 경험이 있습니까?

Yes, No

- 복용하셨던 약은 어떤 종류의 변비약입니까?

(_____)

Appendices(Spanish) 4.4

Antes de Tomar Medicina

| | | | |
|------------------------|---|----------------------|-------|
| 1. Informacio Personal | Genero: F o M | Fecha de Nacimiento: | Peso: |
| 2. Estrenimiento | Usted a tenido sintomas de estrenimiento mas de tres meses? S o N | | |
| 3. Rome III | <p>1. Al menos uno de cada cuarto veces, hace esfuerzo o esfuerzo intenso cuando esta usando el bano? S o N</p> <p>2. Al menos uno de cada cuarto veces, su taburete (numero2) dura y grumosa? S o N</p> <p>3. Al menos uno de cada cuarto veces, siente una sensacion de evacuacion incompleta (numero2)? S o N</p> <p>4. Al menos uno de cada cuarto veces, siente una sensacion que le bloquea el recto? S o N</p> <p>5. Al menos uno de cada cuarto veces, siente la necesidad de presionar el estomago o tener maniobras manuales para tener una evacuacion (numero2)? S o N</p> <p>6. Usted a tenido mas de tres evacuaciones (numero2) por la semana? S o N</p> <p>7. Usted a tenido evacuaciones (numero2) sueltos o acuosas? S o N</p> | | |
| 4. Habito | * Cuantas veces se siente defecar por semana? (_____Veces) | | |

* Cuanto tiempo dura para usar el bano para evacuar (numero2)?

(_____ Minutos)

* Cuando usa el bano para defecar durante el dia?

(Manana: _____) (Tarde: _____) (Anocheceer: _____)

* Usted a visto sangre cuando usa el bano? **S** o **N**







* Usted a sentido dolor durante la evacuacion (numero2)? **S** o **N**

(Dolor abdominal, dolor en la area anal y recto o otra sintomas.)

* Si usted tiene una enfermedad de estrenimiento? **S** o **N**

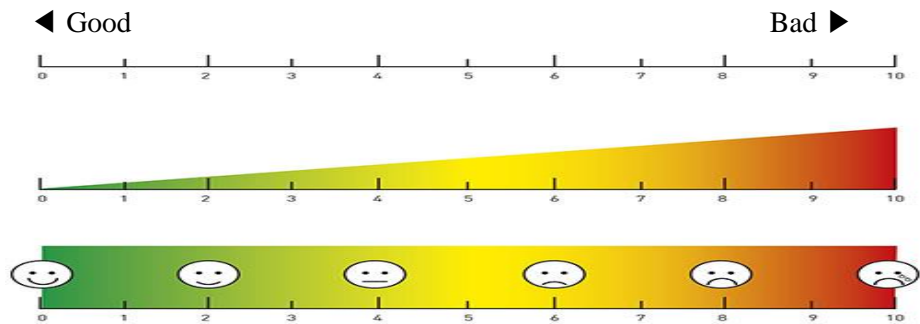
Que es? _____.

* Tipo de evacuacion (numero2)?

| | | |
|--|---|---|
|  <p>Bolitas duras separados(Difícil de pasar)</p> |  <p>Forma de salchicha pero</p> |  <p>Forma de Salchicha quebrada.</p> |
|  <p>Forma de una Seroiente lisa</p> |  <p>Manchas suaves(Facil para pasar)</p> |  <p>Mullido pedasos(Pulposo)</p> |
|  <p>Acuosa, no hay piezas sólidas ENTERAMENTE LÍQUIDO⁴³⁾</p> | | |

* Como calificaria la sensacion de un movimiento intestinal incompleta?

(10 = pero, 1 = ninguna)⁴⁴⁾



* Usted a tomado medicina para estrenimiento en el pasado? **S** o **N**








* Cuales son los tipo de medicina para estrenimiento que a tomado

en el pasado? (_____)

APPENDICES(English) 5.1

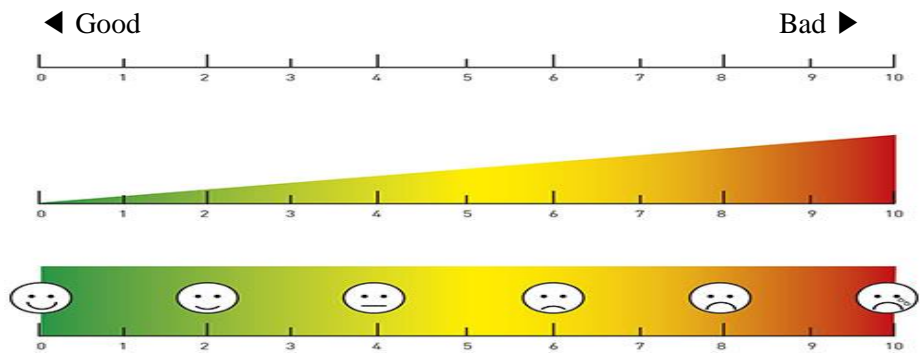
() Questionnaire

A : B

| | | | |
|--|--|---|--|
| 1. Personal Information | Sex : F M | BoD : | Weight : |
| 2. Taking Medicine | Normality taking medicine : Y N | If you Yes, Way not taking medicine? | |
| 3. Habit | * How many times do you defecate in a week? (Times) | | |
| | * In average, how many minutes does it take when you defecate? (Minutes) | | |
| | * Recently stool type? | | |
| |  <p>Separate hard lumps, like nuts(hard to pass)</p> |  <p>Sausage-shaped but lumpy</p> |  <p>Like a sausage but with cracks on its surface</p> |
|  <p>Like a sausage or snake, smooth</p> |  <p>Soft blobs with clear-cut edges (passed easily)</p> |  <p>Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool</p> | |
|  <p>Watery, no solid pieces ENTIRELY LIQUID⁴³⁾</p> | | | |

* How would you rate the feeling of an incomplete bowel movements?

(10 = worst / 1= none)⁴⁴⁾










* What was the positive effect of those medications?

* What were the worsening symptoms you experienced on constipation medications you took before?

APPENDICES(한국) 5.2

()차 약 복용후 설문

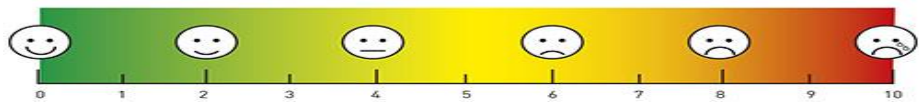
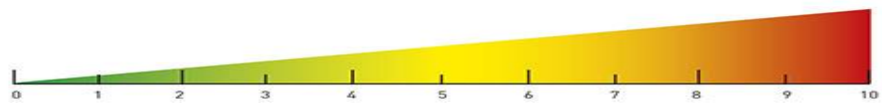
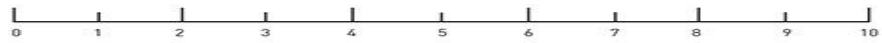
A : B

| | | | |
|--|--|--|---|
| 1. 인적사항 | 성별 : 남 여 | 생년월일 : | 체중 : |
| 2. 약 복용 | 정상복용 : Y N | 복용하지 않는 이유는? | |
| 3. 습관 | * 1. 일주일 평균 배변 횟수? (회) | | |
| | * 1회 평균 배변 시간은 몇 분입니까? (분) | | |
| | * 현재 변의 모양은? | | |
| |  <p>Separate hard lumps, like nuts(hard to pass)</p> |  <p>Sausage-shaped but lumpy</p> |  <p>Like a sausage but with cracks on its surface</p> |
| |  <p>Like a sausage or snake, smooth</p> |  <p>Soft blobs with clear-cut edges (passed easily)</p> |  <p>Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool</p> |
|  <p>Watery, no solid pieces ENTIRELY LIQUID⁴³⁾</p> | | | |

* 잔변감을 수치로 나타낸다면? ⁴⁾

◀ Good

Bad ▶
























* 약을 복용하신 이후에 좋아진 것이 있다면 어떠한 것입니까?

* 약을 복용하신 이후에 나빠진 것이 있다면 어떠한 것입니까?

APPENDICES(Spanish) 5.3

() Questionnaire

A : B

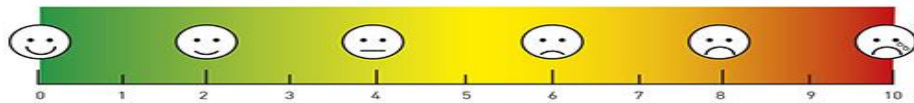
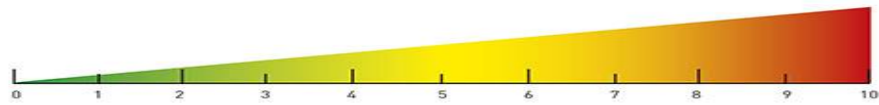
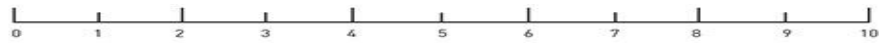
| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-------|--|--|---|--|---|---|---|--|--|
| 1. Informacion Personal | Genero: F o M | Fecha de Nacimiento: | Peso: | | | | | | | | | |
| 2. Medicina | Esta tomando medicina? S o N | Porque no esta tomando, medicina? | | | | | | | | | | |
| 3. Habito | <p>* Cuantas veces usa el bano en la semana? (_____Veces)</p> <p>* Regularmente cuanto tiempo dura para evacuar (numero2)? (_____Minutos)</p> <p>* Tipo de Evacuacion?</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin: 10px 0;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;">  Bolitas duras separados(Difícil de pasar) </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">  Forma de salchicha pero </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">  Forma de Salchicha quebrada. </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">  Forma de una Seroiente lisa </td> <td style="padding: 5px;">  Manchas suaves(Facil para pasar) </td> <td style="padding: 5px;">  Mullido pedasos(Pulposo) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 5px;">  Acuosa, no hay piezas sólidas ENTERAMENTE LÍQUIDO⁴³⁾ </td> </tr> </table> | | |  Bolitas duras separados(Difícil de pasar) |  Forma de salchicha pero |  Forma de Salchicha quebrada. |  Forma de una Seroiente lisa |  Manchas suaves(Facil para pasar) |  Mullido pedasos(Pulposo) |  Acuosa, no hay piezas sólidas ENTERAMENTE LÍQUIDO ⁴³⁾ | | |
|  Bolitas duras separados(Difícil de pasar) |  Forma de salchicha pero |  Forma de Salchicha quebrada. | | | | | | | | | | |
|  Forma de una Seroiente lisa |  Manchas suaves(Facil para pasar) |  Mullido pedasos(Pulposo) | | | | | | | | | | |
|  Acuosa, no hay piezas sólidas ENTERAMENTE LÍQUIDO ⁴³⁾ | | | | | | | | | | | | |

* Como calificaria la sensacion de un movimiento intestinal incompleta?

(10=pero, 1=ninguna) ⁴⁴⁾

◀ Good

Bad ▶



* Cual fue el efecto positivo de estos medicamentos?

_____.

* Cuales eran los sintomas de empeoramiento que experimento en la medicacion estrenimiento que tomo antes?

_____.

APPENDICES TABLE

Appendix Table 1. Laxatives⁵⁾

| Laxatives | | Usual Dose | Onset of Action | Side Effects |
|------------------------|---------------------|----------------------------------|------------------------|--|
| Emollient laxatives | Docusate salts | 50~500 mg po | 24~72 hr | Skin rash |
| | Mineral oil | 15~45 ml po | 6~8 hr | Lipid pneumonia |
| Hyperosmolar laxatives | Polyethylene glycol | 3~22 l po | 1 hr | Abdominal bloating |
| | Lactulose | 15~60 ml po | 24~48 hr | Abdominal bloating |
| | Sorbitol | 120 ml of 25% sol po | 24~48 hr | Abdominal bloating |
| | Glycerin | 3 g suppository 5~15 ml enema | 15~60 min 15~30 min | Rectal irritation Rectal irritation |
| Saline laxatives | Magnesium sulfate | 15 g po | 0.5~3 hr | Magnesium toxicity |
| | Magnesium phosphate | 10 g po | 0.5~3 hr | |
| | Magnesium citrate | 2,100 ml po | 0.5~3 hr | |
| Stimulant laxatives | Castor oil | 15~60 ml po | 2~6 hr | Nutrient malabsorption |
| | Diphenylmethanes | | | |
| | - Phenolphthalein | 60~100 mg po | 6~8 hr | Skin rash |
| | - Bisacodyl | 30 mg, 10 mg | 6~10 hr | Gastric irritation |
| | Anthraquinones | | | |
| | - Cascara sagrada | 1 ml po | 6~12 hr | Melanosis coli |
| - Senna | 2 ml po | 6~12 hr | Degeneration of | |
| - Aloe (Casanthrol) | 250 mg po | 6~12 hr | nerve plexuses | |

Appendix Table 2. Acupuncture points for constipation

| | | |
|-----------------------------------|------------|---|
| 침구대성 (鍼灸大成) ⁴⁵⁾ | 대소변난(大小便難) | 대장수(大腸俞) |
| | 변난복통(便難腹痛) | 방광수(膀胱俞) |
| | 대변불금(大便不禁) | 단전(丹田) 대장수(大腸俞) |
| | 대변불통(大便不通) | 승산(承山) 태계(太溪) 조해(照海) 태충(太冲) 소장수(小腸俞) 태백(太白) 장문(章門) 방광수(膀胱俞) |
| | 대변하중(大便下重) | 승산(承山) 해계(解谿) 태백(太白) 대맥(帶脈), 폐색(閉塞) 조해(照海) 태백(太白) 장문(章門) |
| 의학입문 (醫學入門) ⁴⁶⁾ | 대소변난(大小便難) | 대장수(大腸俞) |
| 최신침구학 (最新 鍼灸學) ⁴⁷⁾ | 변비(便秘) | 중완(中脘) 천추(天樞) 대횡(大橫) 오추(五樞) 대장수(大腸俞) 방광수(膀胱俞), 지구(支溝) 외관(外關) 승부(承扶) 양릉천(陽陵泉) 위양(委陽) 상구(商丘) |
| | 대변불리(大便不利) | 백환수(白環俞) |
| | 대변난(大便難) | 질변(秩邊) |
| | 배변곤란(大便困難) | 용천(湧泉) |
| 경혈학 총서 (經穴學 叢書) ⁴⁸⁾ | 변비(便秘) | 천추(天樞) 대거(大巨) 태백(太白) 대횡(大橫) 복애(腹哀) 대장수(大腸俞) 소장수(小腸俞) 방광수(膀胱俞) 승부(承扶) 부극(浮郤) 중주(中注) 황수(盲俞) 석관(石關) 지구(支溝) 유도(維道) 중완(中脘) |

Appendix Table 3. Western herbal remedies

| Herbs | Latin Name | Part | Effective | Etc. |
|----------------------------------|------------------------|-----------------|---|------|
| Aloe ⁴⁹⁾ | Aloe vera | Leaves | Constipation, Burns, Wounds, Skin irritations | 노회 |
| American Mandrake ⁵²⁾ | Podophyllum peltatum | Rhizome | Constipation, Liver diseases | |
| Barberry ⁵⁵⁾ | Berberis vulgaris | Bark, Root-bark | Constipation, Hypertension, Renal and biliary diseases | |
| Blue Flag ⁴⁹⁾ | Iris Versicolor | Root | Constipation, Diabetes, Eczema, Headache | |
| Cascara Sagrada ⁴⁹⁾ | Rhamnus purshiana | Bark | Constipation, Joint and muscle pain, Gallstones | |
| Castor Bean ⁵¹⁾ | Ricinus communis | Bean | Constipation, Asthma, Eye treatment | 피마자 |
| Celandine ⁴⁹⁾ | Chelidonium majus | Root | Constipation, Cancer, Relieve toothache | 백굴채 |
| Chicory ⁴⁹⁾ | Cichorium intybus | Root | Constipation, Insomnia Anxiety and Stress | |
| Dandelion ⁵¹⁾ | Taraxacum Officinale | Whole plant | Constipation, Gastrointestinal Function, Indigestion | 포공영 |
| Eryngo ⁵²⁾ | Eryngium | Root | Constipation, Skin Prostate problems, Coughs | |
| Flax ⁵¹⁾ | Linum Usitatissimum | Seeds | Constipation, Fever, Rheumatism, Gout | 아마씨 |
| Fringe Tree ⁵²⁾ | Chionanthus virginicus | Root-bark | Constipation, Gall-stone Hypertrophy of the liver, | |
| Gelsemium ⁵²⁾ | Gelsemium sempervirens | Root | Constipation, Migraineheadaches and Face pain | |
| Goldenseal ⁵²⁾ | Hydrastis canadensis | Root | Constipation, Digestive disorders, Chronic fatigue syndrome | |
| Licorice ⁵²⁾ | Glycyrrhiza glabra | Root | Constipation, Gastritis, Food poisoning | 감초 |

Appendix Table 3. Western herbal remedies

| Herbs | Latin Name | Part | Effective | Etc. |
|-------------------------------|------------------------|----------------------|--|------|
| Life Root ⁵²⁾ | Senecio aureus | Root | Constipation, Uterine tonic, Anti-inflammatory | |
| Marjoram ⁵³⁾ | Majorana majorana | Leaves | Constipation, Antiseptic, Antibacterial, Antifungal | |
| Mullein ⁵²⁾ | Verbascum thapsus | Leaves and Flower | Constipation, Cough, Skin infections | |
| Pokeweed ⁵²⁾ | Phytolacca decandra | Berry and Root | Constipation, Adenitis, Acne, Edema | 상육 |
| Psyllium ⁵⁴⁾ | Plantago Ovata | Leaves, Seeds | Constipation, Heart Health | 차전초 |
| Red clover ⁵²⁾ | Trifolium pratense | Flower | Constipation, Asthma, Cancer, Indigestion, Cholesterol | |
| Rhubarb ⁵⁵⁾ | Rheum rhabarbarum | Root | Constipation, Stomach pain, Cholesterol | 대황 |
| Senna ⁵²⁾ | Cassia senna | Leaves and the Fruit | Constipation, Hemorrhoids, Weight loss | 변사엽 |
| Solomon's Seal ⁵²⁾ | Polygonatum biflorum | Rhizome | Constipation, Diabetes, Inflammation, Allergy | 옥죽 |
| Star Grass ⁵²⁾ | Aletris farinosa | Root | Constipation, Tonic and diuretic, Stomach colic | |
| Stone root ⁵²⁾ | Collinsonia canadensis | Whole plant, Root | Constipation, Urinary tract problems, Edema | |
| Wafer ash ⁵²⁾ | Ptelea trifoliata | Root-bark | Constipation, Gallstones, Joint and muscle pain | |
| Wahoo ⁵²⁾ | Euonymus atropurpureus | Root-bark | Constipation, Indigestion, Tonic | |
| Yellow Dock ⁵²⁾ | Rumex crispus | Root | Constipation, | 소리쟁이 |

Appendix Table 4.

Diagnostic criteria of functional constipation according to ROME III criteria¹⁴⁾

1. Must include two or more of the following:
 - a. Straining during at least 25% of defecations
 - b. Lumpy or hard stool in at least 25% of defecations
 - c. Sensation of incomplete evacuation for at least 25% of defecations
 - d. Sensation of anorectal obstruction/blockage for at least 25% of defecations
 - e. Manual maneuvers to facilitate at least 25% of defecations
(e.g., digital evacuation, support of the pelvic floor)
 - f. Fewer than three defecations per week
 2. Loose stools are rarely present without the use of laxatives
 3. Insufficient criteria for irritable bowel syndrome
- ** Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 6 months prior to diagnosis.

Appendix Table 5.

Pathological symptoms of the experimental and control groups

| Variable | Experimental Groups (N = 14) | Control groups Group (N = 14) |
|--|------------------------------|-------------------------------|
| Number of defecations per week | 3(±0.784) | 2.5(±0.650) |
| Number of labor (minutes) per week | 15.64(±6.629) | 13.64(±5.486) |
| Sensation of anorectal obstruction/blockage VAS per week | 7.089(±1.612) | 6.47(±1.557) |

Appendix Table 6.

Comparison of between experimental group and control groups for homogeneity test

| Variable | Experimental groups (N = 14) | Control groups (N = 14) | T-test (Non-parametric statistics) | <i>p</i> |
|--|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------|
| Number of defecation per week | 3.00 | 2.50 | -1.604 | 0.109 |
| Number of labor(minutes) per week | 15.64 | 13.64 | | |
| Sensation of anorectal obstruction/blockage (VAS) per week | 7.08 | 6.47 | | |

Appendix Table 7. Normality Test for Number of defecation per week

| 군별 | | Kolmogorov-Smirnov | | | Shapiro-Wilk | | |
|---------------------|---|--------------------|-----|------|--------------|-----|------|
| | | 통계량 | 자유도 | 유의확율 | 통계량 | 자유도 | 유의확율 |
| Before Tx | 1 | .357 | 14 | .000 | .772 | 14 | .002 |
| | 2 | .357 | 14 | .000 | .731 | 14 | .001 |
| After 7 days of Tx | 1 | .353 | 14 | .000 | .752 | 14 | .001 |
| | 2 | .266 | 14 | .008 | .796 | 14 | .005 |
| After 14 days of Tx | 1 | .429 | 14 | .000 | .606 | 14 | .000 |
| | 2 | .266 | 14 | .008 | .796 | 14 | .005 |
| After 21 days of Tx | 1 | .286 | 14 | .003 | .847 | 14 | .020 |
| | 2 | .224 | 14 | .055 | .816 | 14 | .008 |

*1. Experimental group 2. Control group

Appendix Table 8. Wilcoxon test for experimental group

| Variable | Wilcoxon Test (N=14) | | | |
|--|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | Before Tx | After 7 days of Tx | After 14 days of Tx | After 21 days of Tx |
| Number of defecation per week | 3.00 ± 0.784 | 3.78 ± 1.121 <i>p</i> = 0.020 | 4.00 ± 0.679 <i>p</i> = 0.003 | 4.00 ± 0.877 <i>p</i> = 0.012 |
| Number of labor(minutes) per week | 15.64 ± 6.628 | 12.21 ± 3.577 <i>p</i> = 0.030 | 11.71 ± 3.074 <i>p</i> = 0.013 | 11.71 ± 4.084 <i>p</i> = 0.013 |
| Sensation of anorectal obstruction/blockage (VAS) per week | 7.08 ± 1.612 | 5.93 ± 0.812 <i>p</i> = 0.019 | 5.36 ± 0.691 <i>p</i> = 0.003 | 4.90 ± 0.848 <i>p</i> = 0.001 |

Appendix Table 9. Wilcoxon test for control group

| Variable | Wilcoxon Test (N=14) | | | |
|--|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | Before Tx | After 7 days of Tx | After 14 days of Tx | After 21 days of Tx |
| Number of defecation per week | 2.50 ± 0.650 | 2.71 ± 0.726 <i>p</i> = 0.317 | 2.71 ± 0.726 <i>p</i> = 0.257 | 2.85 ± 0.770 <i>p</i> = 0.025 |
| Number of labor(minutes) per week | 13.64 ± 5.485 | 13.07 ± 5.090 <i>p</i> = 0.065 | 13.00 ± 5.114 <i>p</i> = 0.092 | 12.57 ± 5.584 <i>p</i> = 0.021 |
| Sensation of anorectal obstruction/blockage (VAS) per week | 6.47 ± 1.557 | 6.32 ± 1.047 <i>p</i> = 0.552 | 5.77 ± 1.008 <i>p</i> = 0.035 | 5.49 ± 1.068 <i>p</i> = 0.006 |

Appendix Table 10.

Comparison of between experimental group and control groups for Mann-Whitney test

| Mann-Whitney Test | | Number of defecation per week | Number of labor(minutes) per week | Sensation of anorectal obstruction/blockage (VAS) per week |
|------------------------------------|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Treatment between two group (N=28) | Before Tx | 2.75(±0.751) <i>p</i> = 0.085 | 14.64(±6.056) <i>p</i> = 0.571 | 6.77(±1.586) <i>p</i> = 0.285 |
| | After 7 days of Tx | 3.25(±1.075) <i>p</i> = 0.006 | 12.64(±4.339) <i>p</i> = 0.839 | 6.12(±0.940) <i>p</i> = 0.454 |
| | After 14 days of Tx | 3.35(±0.951) <i>p</i> = 0.000 | 12.35(±4.191) <i>p</i> = 0.667 | 5.56(±0.873) <i>p</i> = 0.306 |
| | After 21 days of Tx | 3.42(±0.997) <i>p</i> = 0.002 | 12.14(±4.820) <i>p</i> = 0.839 | 5.20(±0.992) <i>p</i> = 0.210 |

Appendix Table 11.

Comparison of between experimental group and control groups for Repeated-measure ANOVA (N=28)

| 1) Comparison of number of defecation per week between the experimental group and the control group after three weeks of treatment. | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|------|--|
| 구분 | 제공합 | 자유도 | 평균제공 | F | p | |
| 개체내 효과 | | | | | | |
| 시간 | 7.893 | 3 | 3.133 | 7.713 | .000 | |
| 시간*군별 | 2.500 | 3 | .992 | 2.443 | .082 | |
| 오차 | 26.607 | 65.504 | .406 | | | |
| 개체간 효과 | | | | | | |
| 군별 | 28.000 | 1 | 28.000 | 17.896 | .000 | |
| 오차 | 40.679 | 26 | 1.565 | | | |

Appendix Table 11.

Comparison of between experimental group and control groups for Repeated-measure ANOVA (N=28)

| 2) Comparison of number of labor(minutes) per week between the experimental group and the control group after three weeks of treatment. | | | | | | |
|---|----------|--------|--------|-------|------|--|
| 구분 | 제공합 | 자유도 | 평균제공 | F | p | |
| 개체내 효과 | | | | | | |
| 시간 | 110.964 | 1.950 | 56.904 | 6.427 | .003 | |
| 시간*군별 | 48.107 | 1.950 | 24.670 | 2.786 | .072 | |
| 오차 | 448.929 | 50.701 | 8.854 | | | |
| 개체간 효과 | | | | | | |
| 군별 | 1.750 | 1 | 1.750 | .022 | .884 | |
| 오차 | 2101.929 | 26 | 80.843 | | | |

Appendix Table 11.

Comparison of between experimental group and control groups for Repeated-measure ANOVA (N=28)

| 3) Comparison of Sensation of anorectal obstruction/blockage(VAS) per week between the experimental group and the control groups after three weeks of treatment. | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|------|--|
| 개체내 효과 | | | | | | |
| 시간 | 39.845 | 1.758 | 22.664 | 30.842 | .000 | |
| 시간*군별 | 6.222 | 1.758 | 3.539 | 4.816 | .016 | |
| 오차 | 33.590 | 45.710 | .735 | | | |
| 개체간 효과 | | | | | | |
| 군별 | 1.022 | 1 | 1.022 | .271 | .607 | |
| 오차 | 98.251 | 26 | 3.779 | | | |

Appendix Table 12.

Results of Wilcoxon test for Yin deficiency constipation treated with Liu Wei Di Huang Wan combined of Da Cheng Qi Wan Group

| Wilcoxon Test | Z | 근사유의확률(양측) |
|-------------------------|---------|------------|
| 1 차 복용후 대변횟수 - 복용전 대변횟수 | -1.897a | 0.058 |
| 2 차 복용후 대변횟수 - 복용전 대변횟수 | -2.070a | 0.038 |
| 3 차 복용후 대변횟수 - 복용전 대변횟수 | -2.232a | 0.026 |
| 1 차 복용후 대변시간 - 복용전 대변시간 | -2.207b | 0.027 |
| 2 차 복용후 대변시간 - 복용전 대변시간 | -2.366b | 0.018 |
| 3 차 복용후 대변시간 - 복용전 대변시간 | -2.366b | 0.018 |
| 1 차 복용후 잔변감 - 복용전 잔변감 | -1.355b | 0.176 |
| 2 차 복용후 잔변감 - 복용전 잔변감 | -1.947b | 0.051 |
| 3 차 복용후 잔변감 - 복용전 잔변감 | -2.366b | 0.018 |

a. 음의 순위를 기준으로. B. 양의 순위를 기준으로. C. Wilcoxon 부호순위 검정

Appendix Table 13.

Results of Wilcoxon test for Yin deficiency constipation treated with control group

| Wilcoxon Test | Z | 근사유의확률(양측) |
|-------------------------|---------|------------|
| 1 차 복용후 대변횟수 - 복용전 대변횟수 | -1.000a | 0.317 |
| 2 차 복용후 대변횟수 - 복용전 대변횟수 | -1.000a | 0.317 |
| 3 차 복용후 대변횟수 - 복용전 대변횟수 | -2.000a | 0.046 |
| 1 차 복용후 대변시간 - 복용전 대변시간 | -2.121b | 0.034 |
| 2 차 복용후 대변시간 - 복용전 대변시간 | -2.070b | 0.038 |
| 3 차 복용후 대변시간 - 복용전 대변시간 | -2.041b | 0.041 |
| 1 차 복용후 잔변감 - 복용전 잔변감 | -0.948b | 0.343 |
| 2 차 복용후 잔변감 - 복용전 잔변감 | -2.201b | 0.028 |
| 3 차 복용후 잔변감 - 복용전 잔변감 | -2.207b | 0.027 |

Appendix Table 14.

Results of comparison between experimental group and control group for Yin deficiency constipation using non parametric Wilcoxon test and Repeated-measure ANOVA

| Variable | | Experimental group (N=7) Wilcoxon Test <i>p</i> | Control group (N=6) Wilcoxon Test <i>p</i> | Repeated-measure ANOVA Greenhouse-Geisser & Huynh-Feldt <i>p</i> |
|--|---------------------|--|---|---|
| Number of defecations per week | Before Tx | 2.86(±0.900) | 2.67(±0.516) | None |
| | After 7 days of Tx | 4.00(±1.528) <i>p</i> =0.096 | 3.00(±0.894) <i>p</i> =0.317 | < 0.05 |
| | After 14 days of Tx | 4.14(±0.900) <i>p</i> =0.063 | 3.00(±0.894) <i>p</i> =0.317 | < 0.05 |
| | After 21 days of Tx | 4.43(±0.87) <i>P</i> =0.041 | 3.33(±0.816) <i>P</i> =0.046 | < 0.05 |
| Number of labor(minutes) per week | Before Tx | 18.57(±8.522) | 11.00(±4.561) | None |
| | After 7 days of Tx | 12.00(±4.320) <i>p</i> =0.043 | 10.00(±4.290) <i>p</i> =0.034 | < 0.05 |
| | After 14 days of Tx | 11.57(±3.994) <i>p</i> =0.028 | 9.83(±4.262) <i>p</i> =0.038 | < 0.05 |
| | After 21 days of Tx | 11.14(±5.336) <i>p</i> =0.028 | 9.50(±4.183) <i>p</i> =0.041 | < 0.05 |
| Sensation of anorectal obstruction/ blockage(VAS) per week | Before Tx | 6.928(±2.176) | 6.216(±0.879) | None |
| | After 7 days of Tx | 5.828(±1.009) <i>p</i> =0.249 | 5.883(±0.365) <i>p</i> =0.343 | < 0.05 |
| | After 14 days of Tx | 5.114(±0.835) <i>p</i> =0.093 | 5.200(±0.493) <i>p</i> =0.028 | < 0.05 |
| | After 21 days of Tx | 4.571(±1.030) <i>p</i> =0.028 | 4.850(±0.501) <i>p</i> =0.027 | < 0.05 |

Appendix Table 15. Row data summary

Experimental Group

| No. | Sex | Age | 복용전 대변횟수 | 1차 설문 대변횟수 | 2차 설문 대변횟수 | 3차 설문 대변횟수 | 복용전 대변시간 | 1차 설문 대변시간 | 2차 설문 대변시간 | 3차 설문 대변시간 | 복용전 VAS | 1차 설문 VAS | 2차 설문 VAS | 3차 설문 VAS | 진단 |
|-----|-----|-----|-------------|---------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|---------------|------------|--------------|--------------|--------------|----|
| E1 | F | 53 | 2 | 3 | 3 | 3 | 12 | 15 | 15 | 15 | 7.0 | 5.7 | 6.0 | 5.2 | 기허 |
| E2 | M | 27 | 4 | 4 | 4 | 4 | 15 | 16 | 12 | 12 | 6.4 | 5.5 | 5.8 | 5.2 | 기허 |
| E3 | F | 66 | 4 | 3 | 4 | 3 | 12 | 15 | 14 | 12 | 7.2 | 6.1 | 5.6 | 5.5 | 냉비 |
| E4 | F | 47 | 3 | 4 | 4 | 4 | 12 | 10 | 9 | 8 | 7.3 | 5.3 | 4.9 | 4.6 | 냉비 |
| E5 | F | 24 | 4 | 3 | 4 | 4 | 30 | 10 | 10 | 20 | 6.0 | 5.0 | 4.5 | 4.4 | 음허 |
| E6 | F | 58 | 3 | 4 | 4 | 5 | 20 | 16 | 12 | 12 | 9.4 | 5.7 | 5.4 | 5.5 | 음허 |
| E7 | F | 81 | 3 | 4 | 3 | 4 | 30 | 20 | 20 | 15 | 8.7 | 6.5 | 5.9 | 5.6 | 음허 |
| E8 | M | 51 | 3 | 7 | 6 | 6 | 10 | 8 | 8 | 3 | 3.9 | 7.0 | 5.4 | 3.0 | 음허 |
| E9 | M | 51 | 3 | 4 | 4 | 4 | 15 | 10 | 10 | 9 | 7.7 | 5.9 | 5.7 | 5.3 | 음허 |
| E10 | M | 56 | 1 | 2 | 4 | 4 | 10 | 10 | 9 | 9 | 4.4 | 4.1 | 3.5 | 3.4 | 음허 |
| E11 | M | 58 | 3 | 4 | 4 | 4 | 15 | 10 | 12 | 10 | 8.4 | 6.6 | 5.4 | 4.8 | 음허 |
| E12 | F | 51 | 3 | 4 | 4 | 3 | 15 | 12 | 11 | 16 | 6.9 | 6.0 | 5.3 | 4.7 | 혈허 |
| E13 | F | 56 | 3 | 4 | 4 | 5 | 11 | 8 | 12 | 11 | 9.2 | 7.0 | 6.2 | 6.0 | 혈허 |
| E14 | F | 26 | 3 | 3 | 4 | 3 | 12 | 11 | 10 | 12 | 6.7 | 6.7 | 5.5 | 5.5 | 혈허 |

Control Group

| No. | Sex | Age | 복용전 대변횟수 | 1차 설문 대변횟수 | 2차 설문 대변횟수 | 3차 설문 대변횟수 | 복용전 대변시간 | 1차 설문 대변시간 | 2차 설문 대변시간 | 3차 설문 대변시간 | 복용전 VAS | 1차 설문 VAS | 2차 설문 VAS | 3차 설문 VAS | 진단 |
|-----|-----|-----|-------------|---------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|---------------|------------|--------------|--------------|--------------|----|
| C1 | F | 78 | 2 | 2 | 3 | 2 | 20 | 20 | 19 | 22 | 5.0 | 6.0 | 6.2 | 5.8 | 기허 |
| C2 | M | 36 | 3 | 3 | 2 | 3 | 19 | 18 | 20 | 17 | 6.6 | 7.2 | 6.5 | 6.1 | 기허 |
| C3 | M | 33 | 2 | 3 | 2 | 2 | 16 | 15 | 16 | 15 | 7.2 | 6.8 | 6.2 | 6.2 | 기허 |
| C4 | F | 66 | 2 | 3 | 2 | 2 | 20 | 19 | 18 | 19 | 9.0 | 8.5 | 7.2 | 7.4 | 냉비 |
| C5 | F | 53 | 3 | 2 | 3 | 3 | 15 | 14 | 13 | 12 | 9.4 | 7.9 | 6.8 | 7.1 | 냉비 |
| C6 | M | 82 | 3 | 2 | 3 | 3 | 5 | 7 | 8 | 5 | 4.8 | 4.9 | 5.0 | 5.0 | 냉비 |
| C7 | F | 63 | 3 | 2 | 2 | 3 | 10 | 9 | 8 | 7 | 5.7 | 5.5 | 4.7 | 5.3 | 음허 |
| C8 | F | 55 | 2 | 3 | 3 | 3 | 10 | 9 | 10 | 8 | 5.0 | 5.4 | 4.6 | 4.3 | 음허 |
| C9 | F | 35 | 2 | 2 | 2 | 2 | 5 | 5 | 4 | 5 | 6.0 | 6.0 | 5.7 | 5.6 | 음허 |
| C10 | M | 50 | 3 | 4 | 3 | 4 | 10 | 9 | 9 | 9 | 6.5 | 6.3 | 5.6 | 4.8 | 음허 |
| C11 | M | 47 | 3 | 4 | 4 | 4 | 12 | 10 | 11 | 11 | 6.5 | 6.2 | 5.0 | 4.6 | 음허 |
| C12 | M | 34 | 3 | 3 | 4 | 4 | 19 | 18 | 17 | 17 | 7.6 | 5.9 | 5.6 | 4.5 | 음허 |
| C13 | F | 58 | 1 | 2 | 2 | 2 | 20 | 19 | 19 | 19 | 7.3 | 6.9 | 7.5 | 6.4 | 혈허 |
| C14 | F | 55 | 3 | 3 | 3 | 3 | 10 | 11 | 10 | 10 | 4.0 | 5.0 | 4.2 | 3.8 | 혈허 |