



EUCARBON[®]

유카본 정

학술자료

 F. Trenka / Vienna

EUCARBON[®]

유카본 정

독특한 이중 작용에 의한 천연성분의 장 조절제 :

- 부드러운 완하제
- 경증 설사의 지사제



목 차

페이지

1. 유카본 정 소개	2
1.1 특성	2
1.2 조성	2
1.3 적응증	3
1.4 용법 및 용량	3
1.5 안전성	4
1.6 약물 상호작용	4
1.7 금기사항	4
1.8 포장	4
2. 주성분	5
3. 적응증	7
3.1 변비	7
3.2 과민성 대장증후군	8
3.3 방사선검사	9
3.4 기타 적응증	10
4. 약리학	11
4.1 유카본 약동학	11
4.2 유카본 약력학 및 생체이용률	12
4.3 유카본 독성자료	12
5. 임상효과	13
5.1 유카본 임상시험자료	13
6. 안전성	17
7. 요약	18
8. 참고문헌	20

1. 유카본 정 소개

1.1 특성

유카본은 1909년 약사인 Mag. F. Trenka와 의학교수인 Dr. W. Pauli에 의해 개발되었습니다. **유카본**은 식물과 광물의 활성성분만으로 되어있으며, 현재까지 GMP 기준(우수의약품제조관리기준)에 따라 제조되어오고 있습니다. **유카본**은 전 소화체계를 촉진시켜 대장운동을 증가시키고, 부드러운 완하 및 진경 효과를 나타내며, 평만감을 완화시켜, 해독제(가벼운 흡착제)로 간주할 수도 있습니다.

유카본은 anthranoid 제제(센나 및 대황), 황, 및 가벼운 흡착성 식물 약용탄(carbo ligni)의 혼합물로 되었으며, 이들 성분은 단일약물/성분이나 다른 것과 혼합제로 하여 주로 변비와 함께 장애 문제가 있는 사람에게 수세기 동안 치료제로 사용되어왔습니다. 본 제제는 독특하게 혼합되어, 표준 용법에 의한 투여 시 단일성분에 대하여 입증되었고, 일반적으로 인정된 효과가 추가적으로 나타납니다.

본 제품은 주로 완하효과를 가진 약용 제품입니다. 본 제품은 완전히 자연적인 방법으로 소화를 조절하며 소화기관이 정상적인 기능을 가지도록 해줍니다.

본 제제는 구성성분인 식물성 약용탄과 안트라퀴논 및 황의 촉진작용에 의하여 효과를 나타냅니다.

더 나아가서 **유카본**은 통증에 대하여 이중 효과를 발휘합니다:

- 정제된 박하유와 회향유는 진경효과와 구풍효과가 있는 것으로 잘 알려져 있습니다.
- 복강내에서 가스의 양과 강도가 흡착과정을 통하여 감소되어 통증이 완화됩니다(기계적 효과).

1.2 조성

주성분 :

Fol. sennae	- 센나엽	105.00 mg
Extractum Rhei	- 대황엑스	25.00 mg
Carbo Ligni	- 약용탄(식물성)	180.00mg

1.5 안전성

유카본은 그 효과와 안전성이 100여년에 걸쳐 높은 수준으로 입증된 바 있습니다. **유카본**과 관련하여 이 제제와 관련되는 특이한 금기사항은 알려진 바 없습니다.

유카본에 대한 내약성과 안전성에 관해서는 널리 알려져 있으며 전통적으로 인정되어 있습니다. **유카본**을 변비에 일차선택약으로 사용하는 경우, 치명적인 부작용이 나타난 바 없습니다. 통상적인 용량, 즉 권장용량 사용 시, **유카본**이 일상적인 활동이나 임상 시험에서 제제관련 부작용을 보인 적이 없습니다.

운전이나 기계조작의 제한과 관련된 약물상호작용이 **유카본**과 관련하여 나타난 바 없습니다.

1.6 약물 상호작용

일반적으로 완하제를 과량 투여하면 수분과 전해질 균형이 깨져 디기탈리스제제에 대한 내성감소 등의 영향이 나타날 수 있습니다.

1.7 금기 사항

- 다음 성분에 대하여 과민증인 경우:
- 장폐쇄증
- 장염, 충수염, 또는 원인불명의 복통
- 중증 수분 및 전해질 불균형
- 위 또는 장에 궤양이 있는 것으로 의심되는 경우에는 모든 종류의 완하제 투여를 피해야 합니다; 환자가 즉시 의사의 진료를 받도록 해야 합니다.

1.8 포장

제형: 일반용: 10, 30, 50, 및 100 정
병원용: 1000 정

2. 주성분

Sennae folium:

센나엽은 Alexandrian 또는 Khartoum senna로 알려진 *Cassia senna* L.(*C. acutifolia* De Lile)의 건조 파편, 또는 Tinnevely senna로 알려진 *Cassia angustifolia* Vahl로 구성되어있거나, 이들 두 종의 혼합으로 구성 되어있습니다. 여기에는 건조약품기준 sennoside B($C_{42}H_{38}O_{20}$; M, 863)로서 2.5% 이상의 hydroxyanthracene glycoside가 함유되어있습니다.

이 물질은 독일분류(German Monograph) Commission E "Sennae folium"의 기준에 적합합니다.(15).

이 물질은 수분 및 염류의 흡수감소, 소장과 대장의 연동운동, 그리고 배변 연화를 주 효능으로 하는 완하제로 사용됩니다.

Extractum Rhei:

대황은 중국의 *Rheum officinale* Baillon 또는 *Rheum palmatum* Linne(Fam. Polygonaceae), 또는 다른 종(*Rheum Rhaponticum* Linne 제외), 또는 잡종 *Rheum*의 근경이나 과근에서 주피조직을 제거한 물질로 되어있습니다. *Rheum*종에는 anthraquinone glycoside(anthracene 유도체 37.5%)과 탄닌 및 항산화제도 함유하고 있습니다.

이 물질은 독일분류 (14), Helv. VII 및 Ph. Eur, ÖAB 90, DAB 10 기준에 적합합니다.

이 물질도 완하제로 사용되며 주 효능은 센나와 같습니다. 따라서, 배변이 연화되고 장의 활동이 쉬워집니다.

유카본의 anthraquinone 함량: 유카본 정에 관한 화학, 약학, 및 생물학 자료에 의하면, 배 정당 anthraquinone 총 함량은 3.30 ± 0.65 mg(2.65-3.95mg/정)입니다.

(Rhein으로써 0.9mg 이상/정)

Herbal Charcoal:

별칭: Carbo Ligni, 식물성 약용탄

약용탄은 무취, 무미, 흑색 분말로서 모래 같은 물질을 함유하지 않습니다. 이 물질은 밀폐용기에서 반복적인 닦(healing) 과정을 거쳐 제조되며, 특수한 제독효능을 가지고 있습니다.

전통적 실험에서 식물성 약용탄이 바이러스, 세균, 및 기타 대사산물(세균

독소)과 함께 무기 독성물질을 흡착하는 능력을 가진 것으로 밝혀진 바 있습니다. 이 물질은 디곡신, 황색 서양협죽도(yellow oleander), 바비튜르산, 및 삼환계 항우울제를 포함하여 많은 약을 흡착할 수 있습니다. 약용탄은 가스과 독소를 흡착하여 중화시키기 때문에 설사와 급성 경구 독성의 경우에 도움이 됩니다(21).

Sulfur:

황은 분자량 32의 원소로서, 황색, 무미, 무취이며 통상 비정형의 미세결정성 분말인 침전황(precipitated sulfur)의 형태로 사용됩니다.

이 물질은 118 - 120°C에서 녹아 황색 액체로 되고, 약 160°C에서는 검은 점성물질로 변합니다. 이 물질은 물과 알코올에는 미미하게 녹지만, 이황화탄소, 석유, 및 테레핀에는 매우 잘 녹습니다(22). 모든 살아있는 조직에는 이 원소가 존재합니다. 경구투여하는 경우, 장에서 황이 알칼리성 이황화물로 변환되어, 가벼운 소독효능을 나타내며, 연동운동 촉진과 완하효능을 나타냅니다.

박하유 및 회향유는 진경효과와 구풍효과가 있는 것으로 잘 알려져 있습니다.

모든 활성 및 불활성 성분은, 유럽약전에서 벗어나는 식물성 약용탄을 제외하고는, 약전의 규격에 적합하여야 합니다.

유카본의 성분				
				
성분명	약용탄	정제황	센나엽	대황엑스
함량	180 mg	50 mg	105 mg	25 mg

그림 1. 유카본의 성분 및 조성

3. 적응증

3.1 변비

만성 변비는 임상치료에서 가장 흔하게 호소되는 증상 중 하나입니다. 산업화된 국가의 모든 성인 중 1/5 가량이 이 증상으로 고통 받고 있으며, 현대 사회의 문제로서 증가일로에 있습니다.

만성변비(그림 2)란, 수분이 적고 단단한 변(16)으로 배변이 장시간 지연되거나 소량의 굳은 변을 불규칙하고 어렵게 배설하는 것으로 정의됩니다(6).

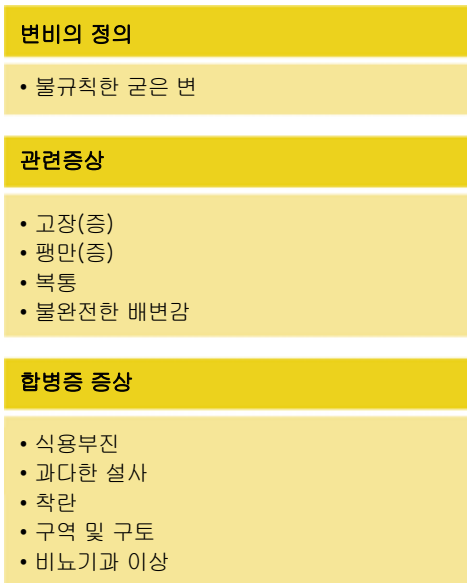


그림 2 변비의 정의와 증상

변비에는 몇 가지 원인이 있을 수 있습니다(그림 3). 가장 흔한 것이 섬유소 함량이 적은 음식을 섭취하여 장의 총만이 불충분하게 되는 등의 식이상의 요인과 관련된 것입니다. 더 나아가서, 물과 결합능력이 적으며 흡수가 쉬운 음식을 섭취하거나 운동이 부족하게 되면 변비로 발전하게 됩니다. 다른 원인으로, 위장관 이상, 장벽의 변화(중양이나 만성 염증 등으로 기인)를 포함하는 기관의 기능이나 기관 손상, 대사 및 내분비 이상(당뇨병 등), 파

킨스병 같은 신경계 기능 및 기관 장애와 관련된 요인이 포함되며, 진통제, 항우울제, 진경제, 또는 진정제도 원인이 될 수 있습니다(26)
 원래 3일 이상 장의 운동이 없거나 이러한 불규칙한 현상이 6개월 이상 계속되면 변비로 진단하게 됩니다.

변비의 원인	
질환의 원인이 되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 위증양 • 고칼슘혈증 • 복강내 또는 골반 질환 • 척수압박 • 말총증후군 • 우울증 	치료가 원인이 되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 항우울제 • 마취제 • 아편제제 • 진토제 • 항콜린제 • 알루미늄염 • 비스테로이드성 소염진통제
신체쇠약이 원인이 되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> • 허약 • 비활동 또는 안정상태 • 영양 부족 • 수분흡수 부족 • 착란 • 화장실에 다닐 수 없음 	합병증성 장애 <ul style="list-style-type: none"> • 지질 • 항문열창 • 내분비장애

그림 3. 변비의 원인

많은 관련 증상이 없고 있는 질환의 의태성 형태로 나타날 수 있습니다. 전문 건강진료기관의 환자 중 약 절반이 변비로 보고되어있지만, 완하제를 필요로 하는 환자는 약 80%가량 됩니다(24).

3.2 과민성 대장증후군

과민성 대장증후군(Irritable Bowel Syndrome: IBS)은 양성의 재발성 만성 장애로서, 재발성 복통과 장기능 변화로 특징지어집니다. 일반인의 9-22%가 IBS의 임상증상을 가지고 있지만 5%만이 의료적 진료를 받는 것으로 추산됩니다. 변비는 위장병전문의가 가장 흔히 진단하는 것으로서 전 진료환자 중 약 50%에 해당합니다. 이 질환은 무력증, 직장이나 학교의 병가, 및 보건진료비용에 대한 영향이 매우 높습니다; 환자 중 69-85%는 일상활동을 하는 데에 어려움이 있다고 보고합니다(3).

환자들은 통상 진료기관을 찾기 수주 또는 수개월 이전에 복통의 일반적 증상(좌측 아래 1/4부분에서 느끼는 경우가 가장 많음), 위경련, 장의 활동과 배변의 변화(예를 들면, 변이 연필 굵기로 연하게 될 수 있음), 고장 및 복부팽만의 증상이 있었다고 호소합니다.

IBS의 원인은 아직 밝혀지지 않았으며, 비정상적인 장운동으로는 IBS의 다양한 형태가 설명되지 않습니다. IBS가 스트레스, 불안, 또는 기타 생리적 현상, 음식에 대한 불내성(젖산 및 글루텐이 가장 흔함) 또는 장의 감염과 관련이 있을 수 있습니다. IBS는 복합적인 질환으로 간주되기 때문에, 임상 및 치료의 관리에 특히 어려움이 따릅니다.

3.3 방사선검사

장에 가스가 과도하게 되면 복부에 대한 초음파 및 엑스선 검사의 질이 저하됩니다. 그렇기 때문에, 바륨관장이나 요조영술 같은 초음파 또는 방사선 검사를 하기 전에 장의 내용물을 청소하는 것이 중요합니다(4, 5).

방사선이나 초음파 검사를 하기 전에 장을 비우는 표준 방법이 완하와 24시간 금식이며, 때로는 보조적인 방법으로 전해질 폴리에틸렌글리콜용액이나 관장제를 경구투여 합니다.

특히 고령자의 경우, 환자에 대한 불쾌감과 불편을 최소화하기 위하여 장을 최적의 상태로 청소하는 장제제를 찾아내야 합니다.



그림 4.

결장의 방사선 조영술 사진(거대 결장증 환자) 유가본 정 투여 후 팽만(증)이나 고장(증)이 최소화

3.4 기타 적응증

일부 국가에서는 **유가본**이, 변비로 인한 구취를 포함하여, 변비, 가스팽만, 치질, 및 항문열창을 가진 임신부, 누워서만 보내는 환자의 수술 후, 및 신경이완제 처방후의 변비에도 사용됩니다.

4. 약리학

유카본은 식물성 및 광물성 성분만을 함유합니다. **유카본**은 전체 소화체계를 촉진시키고, 대장운동을 증가시키며, 가벼운 완하 및 진경 효과를 나타내고, 가스로 인한 통증을 완화시키며, 해독제로 간주될 수도 있습니다.

4.1 유카본 정의 약동학

유카본은 황을 비롯하여 셀룰로스, 대황, 및 식물성 약용탄의 혼합물로 되어있어 그 약리학 및 약동학적 특성 상 자극성 완하제에 속합니다. 이러한 성분의 완하효능은 물과 전해질이 대장 내에 축적되도록 촉진하며, 장의 운동도 향상시킵니다. 식물성 약용탄의 가벼운 흡착능력으로 인하여, **유카본**도 가벼운 흡착효능을 나타내게 되며, 따라서, 일반적인 소화장애 약품에 속하게 되는 것입니다(19).

전해질과 물의 장 유동에 대한 **유카본**의 자극성 완하효과는, 운동에 대한 효과가 제거된 상태의 시험관내시험 또는 원래의 위치에서 쉽게 입증됩니다(7). 전해질과 물의 순수한 흡착을 감소시키는 이들 제제의 농도가 높아지면, 아마도 단단한 접합이 완화되고, 점막의 투과성이 증가되는 것 같습니다. 자극성 완하제는 장에서 Na^+ , K^+ -ATPase를 억제할 수 있습니다. 이러한 작용이 완하효능을 어느 정도는 설명할 수 있습니다. 자극성 완하제 중 많은 수가 프로스타글란딘과 고리 AMP 합성을 증가시키며, 이러한 작용이 물과 전해질의 분비증가에 도움이 될 수도 있습니다. 인도메타신을 사용하여 프로스타글란딘 합성을 억제하면, 이들 제제 중 대부분이 나타내는 순수 물 유동에 대한 효과가 감소하게 됩니다(1). **유카본**의 작용방식은 그림 5에 나타난 것과 같습니다.

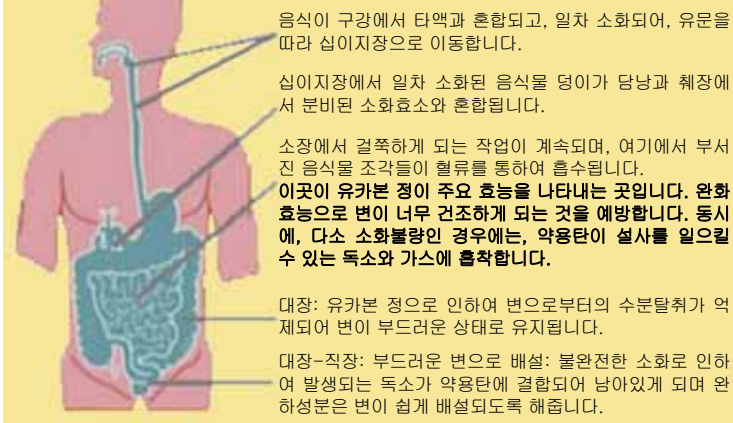


그림 5.
유카본 정 의 작용 방식

4.2 유카본의 약리학 및 생체이용률

유카본은 센나, 대황, 식물성 약용탄, 및 황의 혼합제품이며, 원래 이들 활성 성분 중 어느 것도 흡수되지는 않기 때문에, **유카본**에 대하여 약동학 시험을 실시한 예가 없습니다.

수 십년 동안 계속된 매일의 섭취를 통하여 그리고 **유카본** 혼합제제를 포함한 몇 개의 임상시험에서 효능이 입증되었기 때문에, 생체 내 이용률이 적절하다는 것을 추정할 수 있습니다.

4.3 유카본 독성자료

유카본의 성분을 포함한 센나, 대황, 식물성 약용탄 등 **유카본**의 서로 다른 성분의 독성에 관한 정보를 취합하여 검토하고 상세하게 평가했습니다(7). 이러한 검토작업과 급성독성시험 결과, **유카본**이 래트에 대해서 사망을 유발한 예가 없었습니다(19). **유카본**은 좋은 내약성과 함께 배변 및 완화효과를 나타냈으며, 안전성 문제를 야기하지 않았습니다.

5. 임상효과

유카본은 100여년 동안 판매되어왔습니다.

성분의 안전성과 효능이 German Commission E monographs, 유럽약전, 및 영국의 "General Sales List"에 의하여 인정되고 있습니다.

5.1 유카본 임상시험자료

유카본에 대하여 몇 개의 임상시험이 실시되어 임상자료가 체계적으로 취합되었습니다. 임상시험에서 주요한 변수는 Likert 척도, 고통의 경중, 증후, 효과와 안전성/내약성에 대한 전반적 평가를 포함한 만족도, 변형된 임상적 전반적 개선(Clinical Global Impressions: CGI)(17) 척도, 및 변형된 Francis IBS-Score(8)로 하였으며, 여기에 따라 급성 고통, 통증, 팽만, 장 기능장애 등을 경중, 중등도, 중증으로 분류했습니다.

표 1: 유카본 정 임상시험자료 검토표

시험번호	저자 (참조번호)	연도	제목	유카본 정으로 치료한 환자수
1	Breier (2)	1980	변비환자에게 유카본 정을 투여한 후의 임상 시험 결과	102
2	Pezzoli (20)	1981	유카본 정의 내약성에 관한 임상보고	31
3	Schmidbauer (23)	1985	요로방사선 및 요로초음파 검사 전 장 청소	28
4	N'dri Yoman (18)	1993	방사선검사 준비를 위한 유카본 정 사용 (복부 엑스선, 초음파)	15
5	E I Mirini (12)	1994	요로방사선 및 비뇨기과 수술준비에 있어서 유카본 정의 임상효과 평가	44
6	Machavariani (12)	2003	과민성 대장증후군과 변비로 고통받는 환자의 치료에 대한 유카본 정 사용	35
7	Dumitrascu (4)	2003	약용탄과 센나 병용투여로 복강 초음파검사의 정확도 개선	14
8	Hübner/Alken (10)	2004	변비로 고통받는 환자의 유카본 정 투여 치료	61

황을 함유하지 않는 변형된 **유카본 정**(“유카본 한방[Eucarbon herbal]”)을 사용하여 다음 임상시험을 실시했습니다(활성성분으로 약용탄 180mg, fol. sennae 105mg, extr. rhei 25mg 함유). 나머지 성분은 변함이 없기 때문에 효과와 안전성에 대해서 원 **유카본 정**과 일치하는 강력한 증거를 얻을 수 있습니다.

9	Hübner/Moser 2002 (9)	과민성 대장증후군 환자의 치료에 대한 약용탄 사용	145
---	-----------------------	-----------------------------	-----

유카본을 시험한 모든 적응증에서 그 효과, 이른바 방사선이나 초음파 검사 준비를 포함하여 변비환자나 과민성 대장증후군으로 고통 받는 환자의 고통 완화에 있어서, 그 효과가 입증되었습니다.(11)

최근의 약물감시시험(10)에서, 변비로 고통 받는 환자 특히 경련성 고통을 받는 환자를 대상으로 하여 **유카본**의 효과와 안전성을 평가했습니다. 12주간의 치료 후 61명의 환자에 대하여 평가가 가능했으며, 다음과 같은 설문서가 사용되었습니다: 효과와 안전성/내약성에 대한 전반적 평가, 변형된 임상적 전체개선(CGI)척도(17), 및 변형된 Francis Score (IBS-Score)(8). 환자는 대부분 매일 3X2정을 투여 받았습니다. 복통, 배변의 변화된 빈도, 가스팽만, 식욕항진, 눌렀을 때의 평만감, 고실공명음(tympanitic resonance) 등 모든 주요 증상과 고통이 치료기간 동안 완화되었습니다. 12주 동안 **유카본**으로 치료한 후, 의사와 환자에 의한 전반적 평가 일치했습니다(그림 6): 의사는 93.5%에 대하여 “매우 우수” 또는 “우수”로 평가했으며, 환자는 93.4%에서 그러한 평가가 내려졌습니다.

약물에 대한 내약성이 좋았으며, 변비에 대한 천연약물 **유카본**의 효력과 안전성을 확인할 수 있었습니다.

전반적 효력평가

유카본으로 12주 치료 후

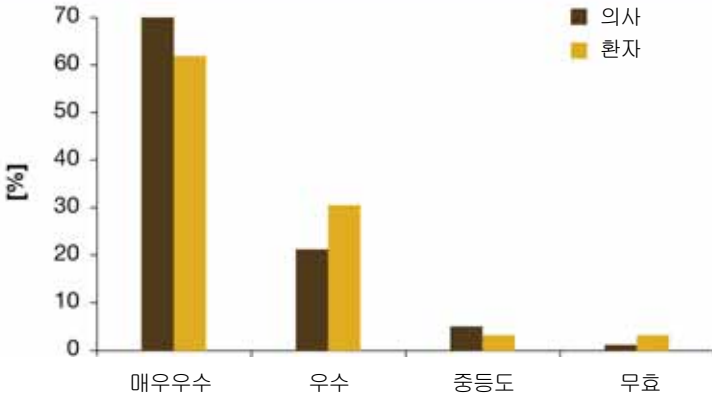


그림 6.

유카본으로 12주 동안 치료한 후, 의사와 환자의 평가

일부 국가에서는 황을 함유하지 않는 변형된 유카본 정(“유카본 한방 [Eucarbon herbal]”)이 판매되고 있습니다(일부 유럽, 아시아, 및 아프리카 국가에 등록되어 있습니다). 이 정제가 황을 함유하지 않도록 변형되었지만, 나머지 조성은 변하지 않았기 때문에, 원래 **유카본 정**과 동일한 효과와 안전성에 대한 강력한 증거가 될 수 있습니다.

이것은 약용탄(C.I.)을 함유하는 정제와 비교하는 이중맹검, 대조, 무작위, multi-center, 전향적 임상시험에서도 밝혀진 것입니다(9). IBS로 고통받는 19-70세의 환자 284명에 대한 치료를 시작했습니다(“유카본 한방” 그룹 145명, C.I. 그룹 139명). 12주의 치료기간 후 262명의 환자에 대하여 ITT 분석이 가능했으며, 일차종말점에 대하여 시각상사척도(Visual Analogue Scale: VAS)로 질환의 변화와 전반적 만족도 개선을 평가했습니다.

“유카본 한방”으로 치료받은 ITT 그룹에서 증상이 60% 가량 감소했지만,

놀랍게도 대조군에 비하여 효력을 보인 환자는 9% 가량에 불과했습니다 (그림 7). 반면, 몇 임상관찰과 소그룹 분석에서 “유카본”이 더 효과적인 것으로, 즉, 변비로 고통 받는 환자의 소그룹에서 더 효과적인 것으로 나타났습니다. 두 치료그룹 모두 내약성이 좋았으며, 두 그룹에서의 부작용 발현 빈도가 비슷했습니다(“유카본 한방” 치료그룹 환자의 22% 대비 C.I. 치료 그룹 환자의 17%). 대부분의 경우, 부작용 발현을 IBS 증상과 구분하는 것이 불가능했습니다. 이 시험결과는, 시험약물인 “유카본 한방”이 원래의 시판중인 황을 함유하지 않는 **유카본**과 비교하여 변형된 조성을 가지고 있었기 때문에, 보조자료로 간주합니다. 그러함에도 불구하고, 약물 안전성과 관련하여, 본 시험의 자료는 전통적으로 잘 알려져 있는 **유카본**의 우수한 내약성을 보충해주고 있습니다.

일차종말점

방문 시 전반적 VAS 느낌의 평균치(ITT 집단, 262명)

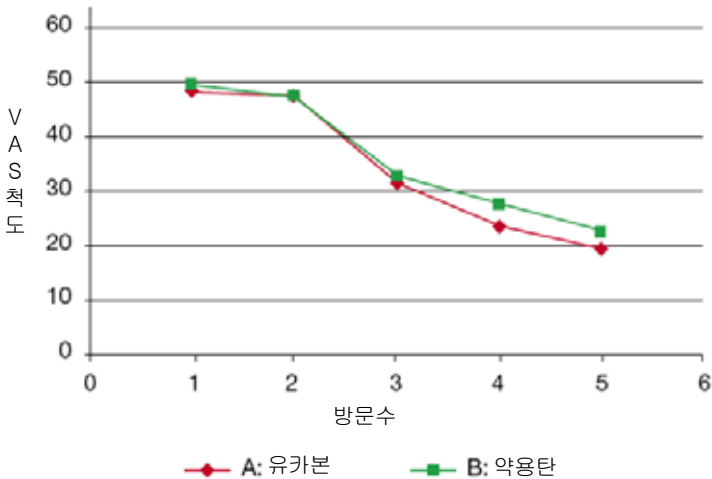


그림 7. 일차종말점에 대하여 시각상사척도(Visual Analogue Scale: VAS)로 측정된 전체적 만족도 개선. “유카본 한방” 치료를 받은 ITT 그룹에서 증상이 60% 가량 감소되었음(9).

6. 안전성

유카본 정 의 내약성과 안전성에 관해서는 세계적으로 알려져 있고 전통적으로 입증되어 있습니다. 유카본을 변비에 일차선택약으로 사용하는 경우, 치명적인 부작용이 나타난 바 없습니다. 통상적인 용량, 즉 권장용량 사용 시, 유카본이 일상적인 활동이나 임상 시험에서 제제관련 부작용을 보인 적이 없습니다(11).

운전이나 기계조작의 제한과 관련된 약물상호작용이 유카본과 관련하여 나타난 바 없습니다. 용량을 지킬 경우, 부작용이 없을 것으로 예상됩니다.

2002년 7월 출간된 MCA 보고서 “한방의약품의 안전성(Safety of Herbal Medicinal Products)”에 의하면, 대황과 센나가 단지 “위장관을 자극하여 배변을 촉진하는” 부작용 가능성이 있는 것으로 언급하고 있으나, 임상 중에는 비표준형 제제 투여를 피하도록 권장되어 있습니다. 따라서 약물의 뛰어난 안전성이 확인될 수 있는 것입니다.

장기간의 경험과 임상시험 결과, 유카본을 1-2주 동안 투여 받는 환자에게서 복부중창과 소화불량이 경감되는 것으로 나타났습니다.

위 또는 장의 궤양, 충수염, 또는 장폐쇄가 의심되는 경우에는 모든 종류의 완하제 투여를 피해야 합니다; 환자가 즉시 의사의 진료를 받도록 해야 합니다.

일반적으로 anthrachinone-완하제 투여 후 바람직하지 않은 부작용이 나타난 것으로 보고된 바 있습니다:

드물게 복통과 설사가 나타나며, 알칼리 반응으로 인하여 가벼운 색뇨증(red chromaturia)이 흔치않게 나타났습니다. 온건한 상태에서는 anthrachinone-완하제로 인한 구역이나 구토가 드물게 나타납니다. 고용량의 완하제를 장기간 투여하면 전해질 상실, 특히 칼륨 상실이 나타나 변비가 악화될 수 있습니다(장관 이완증 및 변비).

7. 요약

유카본은 anthranoid 제제(센나 및 대황), 황, 및 가벼운 흡착성 식물 약용탄의 혼합물로 되어있는데, 이들 성분은 단일약물/성분이나 다른 것과 혼합제로 하여 주로 변비와 함께 장애 문제가 있는 사람에게 수세기 동안 치료제로 사용되어왔습니다. 본 제제는 독특하게 혼합되어, 단일성분에 대하여 입증되고 일반적으로 인정된 효과가 표준용법으로 추가적인 효과를 나타냅니다.

본제품은 주로 완화효과를 가진 치유성 제품입니다. 본 제제는 구성성분인 식물성 약용탄과 안트라퀴논 및 황의 촉진작용에 의하여 효과를 나타냅니다. 활성탄이 아닌 식물성 약용탄을 사용하면 anthranoid의 현저한 약물결합과 잠재적 상호작용을 피할 수 있습니다. 식물성 약용탄의 흡착성질은 장의 가스로 인한 고통을 치료하는 효과를 나타내며 황의 항부패작용을 지원하는 것으로 생각합니다. 식물성 약용탄의 이러한 흡착작용이 비록 활성탄에 비해서는 분명히 낮지만, 지난 20년 동안 광범위하게 시험된 바 있습니다. 식물성 약용탄이 많은 화학물질을 흡착하지만, **유카본**으로부터의 anthrachinone glycoside 방출과 그 효과를 억제하지는 않습니다. 해독효과에 관해서도 시험되어, 여러 시험그룹의 생체내 시험에서 그 효과가 입증된 바 있습니다(24).

하루에 **유카본** 1-3정을 투여하는 저용량에서는 그 흡착능력이 나타나며, 일일 4-6정의 고용량에서는 완화제로 작용합니다.

유카본의 효과와 안전성은 이미 입증되어있으며 100여년 동안 잘 알려진 것입니다. **유카본**에 대하여 제제 특이성 금기사항이 알려진 바 없습니다. 장기간의 경험과 임상시험에서, **유카본**을 1-2주 투여하면 복부종창과 소화불량이 경감되는 것으로 나타났습니다. **유카본**은 점진적으로, 가볍게, 장기간 작용합니다. 여기에 그 가치가 있는 것입니다. **유카본**은 내약성이 좋은 제품입니다. 그렇지만, 약물치료에 관련된 주의사항을 지켜야 하며 남용하지 않아야 합니다.

변비가 있는 경우, 유카본 정 of 식물성 완화성분이 6-8시간 이내에 효과를 나타내고, 변이 부드러워져, 배변을 촉진하게 됩니다.

다소 설사기가 있는 경우에는, 가벼운 흡착제인 식물성 약용탄이 장의 독성 성분에 흡착합니다. 가벼운 완화효과로 설사를 일으킬 수 있는 독소를 제거하게 됩니다.


유카본®은 독특한 과정을 수행하며, (만성) 변비에 대한 특효와 함께, 일반적인 소화불량과 과민성 대장증후군의 치료 및 엑스선이나 초음파 복부 검사의 준비에 값진 도구가 됩니다. 내약성이 좋고 약물간 상호작용이 없기 때문에, 특히 노인과 장기간 치료에 적합합니다.

8. 참고문헌

1. BEUBLER, E., KOLLAR, G.: Prostaglandin-mediated action of sennosides. *Pharmacology* 36 (1): 85-91 (1988)
2. BREIER, H.: An Open Study in general practice of 102 patients: Klinische Untersuchungsergebnisse nach Verabreichung von Eucarbon. *Biomed* 5/81: 1-4 (1981)
3. CHASSANY, O., MARQUIS, P., SCHERRER, B. et al.: Validation of a specific quality of life questionnaire for functional digestive disorders. *Gut* 44: 527-533 (1999)
4. DUMITRASCU, D.L., SIMON, B., DUMITRASCU, D.I.: A combination of Charcoal and Senna Improves the Accuracy of Abdominal Ultrasonographic Investigation. *Modern Medicine* 11/2003 (2003)
5. EI MIRINI, M., ABOU TAIEB, R., BENJELLOUN, S.: Evaluation of the clinical efficacy of EUCARBON in the preparation of the intestine for urography and for enterocystoplastic surgery. Central Hospital, Casablanca, Morocco Data on file (F. Trenka)(1994)
6. FALLON, M., O'NEILL, B.: ABC of palliative care: Constipation and diarrhoea. *BMJ* 315: 1293-1296 (1997)
7. FARR, C., MAHY, P.: Expert Report on the Toxicological and Pharmacological Documentation of Eucarbon Data on file (F. Trenka) (1999)
8. FRANCIS, C.Y., MORRIS, J., WHORWELL, P.J.: The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther* 11: 395-402 (1997)
9. HUBNER, W.D., MOSER, E.H.: Charcoal Tablets in the Treatment of Patients With Irritable Bowel Syndrome. *Advances in Therapy* 19(5): 245-252 (2002)
10. HÜBNER, W.D., ALKEN, R.G.: Treatment of Patients Suffering from Constipation with Eucarbon®. *Modern Medicine* (2004), submitted for publication
11. HÜBNER, W.D.: Clinical Expert Report on Eucarbon® Tablets 2004. Data on file (F. Trenka)(2004)
12. MACHAVARIANI, A., Maisaia, B.K., Kekelidze, N., Shashiashvili, T., Mamulashvili, M.: Use of "Eucarbon" for the treatment of patients suffering from irritable bowel syndrome and from constipation. *Modern Medicine* 20: 53-59 (2003)
13. MEDICINES CONTROL AGENCY (MCA) London: Report on Safety of Herbal

Medicinal Products, July 2002 (2002)

14. MONOGRAPH Rhei radix, German Kommission E, BAnz Nr. 133: 21-07-1993 (1993)
15. MONOGRAPH Sennae folium, German Kommission E, BAnz Nr. 133: 21-07-1993 (1993)
16. MUTSCHLER, E.: Laxantien Arzneimittelwirkungen Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, 7. Auflage, Stuttgart: 483-489 (1991)
17. NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH:12-CGI. Clinical Global Impressions. In GUY, W. and BONATO, R.R. (Eds.): Manual for the ECDEU Assessment Battery. 2. Rev. Ed. Chevy Chase, Maryland 12-1 12-6 (1970)
18. N'DRI YOMAN: The use of EUCARBON in preparing radiology (unprepared abdominal X-ray, echography). Assessments on 15 patients from Prof. Yoman, University Hospital Centre of Yopougon/Ivory Coast. Data on file (F. Trenka)(1993)
19. PEPEU, G.: Experimental Report on the Pharmacological Actions of Eucarbon®. University of Florence. Data on file (F. Trenka)(1981)
20. PEZZOLI, A.: Treatment of hospital in-patients with EUCARBON. An open evaluation. A report on 31 hospital in-patients from the Clinica Medica Generale, University of Trieste. Data on file (F. Trenka)(1981)
21. REYNOLDS, J.E.F.: Charcoal Martindale The Extra Pharmacopoeia, 31st Edition, London: Royal Pharmaceutical Society: 973-974 (1996)
22. REYNOLDS, J.E.F., PRASAD, A.B.: Sulphur Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 30th Edition, The Pharmaceutical Press, London: 504-506 (1993)
23. SCHMIDBAUER, C.P., SCHUSTER, F.X.: Darmreinigung vor Uroradiologie und Urosonographie. Eine klinische Prufung mit Eucarbon. Data on file (F. Trenka)(1985)
24. STRUHSAKER, T.T., COONEY, D.O., SIEX, K.S.: Charcoal Consumption by Zanzibar Red Colobus Monkeys: Its Function and Its Ecological and Demographic Consequences. International Journal of Primatology 18 (1): 61-72 (1997)
25. THOMPSON, W.G., GICK, M.: Irritable bowel syndrome. Semin Gastrointest Dis. 7(4): 217-229 (1996)
26. WALD, A.: Approach to the Patient With Constipation. Textbook of Gastroenterology, 2nd Edition, edited by Tadataka Yamada, JB Lippinott Company, Philadelphia: 864-880 (1995)



F. TRENKA Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
A-1040 Vienna, Goldeggasse 5
Austria
Telephone: 0043 1 505 03 41-0
Telefax: 0043 1 505 03 41-31
E-mail: office@eucarbon.at

www.eucarbon.at

June 2004