

(주)에이펙셀 청우한방병원 공동연구자료 (24-9-01)

2024. 9. 28

- 본 물질은 보건복지부 (보건의료정책실 한의학정책관 한의학정책과) 공문을 통하여, 합법적인 한약 성분을 기초로 하였다.
- 본 물질은 비소성분을 기초로 하며, 이 비소성분을 정제(법제)한 상태에서 한약에 사용할 수 있다.
- (주)에이펙셀은 비소성분을 대사체로 정제(법제)하는 특허를 보유하고 있으며, 청우한방병원은 이 정제된 물질을 기반으로 한약화하는 기술을 가지고 있다.
- 한약화 연구는 (주)에이펙셀과 청우한방병원이 공동으로 연구하고 추진한 결과물이며, 이를 가지고 2024년 1월부터 2024년 9월까지 청우한방병원에서 진행하였다.
- 아래 사례에서 사용된 제암단은 항암 목적의 치료제(AP5204)이고, 해당단은 당뇨 목적의 치료제(AP0074)이다.
- 아래 사례에서 볼 수 있듯이 항암 목적의 제암단(AP5204)은 60% 이상의 치료율을 보이며, 당뇨 목적의 해당단(AP0074)은 80% 이상의 치료율을 나타낸다.
- 아래 사례에서 사용된 제암단 및 해당단은 2024년 10월 1일을 기준으로 공식적인 판매를 개시하고자 한다.

이름	나이	성별	키	몸무게
홍승*	55세	여자	152Cm	38kg
병명	골연골종증	탈모, 체중감소, 잔기침, 호흡곤란, 등쪽통증		
치료제	AP5204	1일차~3일차 AP5204 5cc/liquid x 1회 복용 3일차부터 AP5204 5cc/liquid x 2회씩 복용		
치료 내용 및 경과		1일차~5일차 : 설사, 등쪽 통증이 심해짐 5일차~15일차 : 미열 지속, 기력 감소, 등쪽 통증 지속 16일~30일차 : 식욕증진, 기력 회복, 체온 정상 삼성병원 혈액검사 백혈구/적혈구 수치 정상 30일~45일차 : 기력 회복, 통증 없음, 일상생활 이상없음 45일~60일차 : 기력 회복, 통증 없음, 일상생활 이상없음, 체중 증가(3kg), 삼성병원 검사결과 악성종양 미발견(완치)		
의견		※ 해당 환자는 일상 생활(섭생)이 가능했던 환자로 단기간 회복이 가능 ※ AP5204가 혈액내 염증개선과 백혈구/적혈구 수치 정상화에 효과가 탁월함이 재입증된 사례		

이름	나이	성별	키	몸무게
강성*	61세	남자	173Cm	63kg
병명	다발골수종	흉막삼출액, 만성 폐질환, 당뇨		
치료제	AP5204	1일차~5일차 AP5204 5cc/liquid x 1회 복용 5일차부터 AP5204 5cc/liquid x 2회씩 복용		
치료 내용 및 경과	<p>1일차~5일차 : 발열(39도, 혈액내 염증개선으로 인한 일시적인 발열주정) - 해열제 복용, 온몸에 근육통</p> <p>5일~15일차 : 무기력감, 미열(37도, 암성발열로 추정) 지속</p> <p>15일~30일차 : 무기력감 감소, 식욕 회복, 미열(37도) 지속, 근육통 감소</p> <p>30일~45일차 : 무기력감 증가와 감소 반복, 체온 정상, 피로감 약간 사라짐</p> <p>45일~60일차 : 약간의 무기력감은 있으나, 기력 정상 회복, 식욕 증가, 체온 정상, 미세 근육통 지속</p> <p>60일~75일차 : 식욕왕성, 체중증가(2kg), 숙면가능, 무기력 및 근육통 사라짐</p> <p>75일~80일차 : 체중증가(1kg), 약간의 근육통 발생, 미열 (37도) 발생</p> <p>80일~95일차 : 체중유지, 근육통 및 미열 사라짐, 원광대병원 검사신청</p> <p>95일~110일차 : 원광대병원 검사결과 혈액수치 정상수치에 근접, 예정된 조혈모세포이식 수술 취소, 예후 예정</p> <p>110일~150일차 : 기간내 AP5204는 동일한 양으로 계속 복용, 기간내 특별한 이상은 발견되지 않았으며, 원광대병원 재검사 결과 완치 판정</p>			

이름		나이	성별	키	몸무게
문종*		62세	남자	183Cm	51kg
병명	췌장암	황달, 당뇨(당화혈색소 9.0), 기력저하, 체중감소			
치료제	AP5204	1일차~ AP5204 5cc/liquid x 2회 복용			
치료 내용 및 경과		1일차~5일차 : 복통 호소 (일상생활 불가), 미열, 식욕 부진 5일~15일차 : 복통 지속, 미열 감소, 식욕 증가 15일~30일차 : 복통 감소, 식욕 증가, 체중 증가(3kg) 30일~45일차 : 복통 감소, 피로감 감소, 식욕 증가, 체중 증가(2kg), 일상 활동 제한적 가능 45일~60일차 : 복통 지속적인 감소, 피로감 없음, 식욕 회복, 지속적인 체중 증가, 미열 및 두통 발생 60일~75일차 : 복통 지속적인 감소, 미열 및 두통 사라짐, 일상생활 문제없음 75일~80일차 : 2일간 극심한 복통 호소 후 통증 없어짐 80일~95일차 : 체중 증가(3kg), 일상생활 전혀 문제없음, 강남세브란스병원 검사예약 95일~110일차 : 강남세브란스병원 검사결과, 기준 3.9cm 암종양 소멸되고, 췌장염으로 진단, 당화혈색소 감소(6.5), 예후 예정 110일~140일차 : 강남세브란스병원 검사결과, 미미한 췌장 염증 수치를 제외하고 정상 수치, 당화혈색소 정상(5.8)으로 완치			
의견		※ 초진시 기준 항암치료로 인하여 체중이 40kg 감소한 상태이고(현재는 20kg 체중이 회복된 상태), 극심한 복부 통증과 일상 생활이 불가능한 상태에서 당뇨까지 동반한 환자가 3개월 시점에서 암이 소멸되었고, 5개월 시점에서 당뇨까지 완치된 사례임			

이름		나이	성별	키	몸무게
정운*		74세	남자	170Cm	51kg
병명	폐암, 방광암	혈뇨, 흉통, 고갈증 호소			
치료제	AP5204	1일차~5일차 AP5204 5cc/liquid x 1회 복용 5일차~85일차 AP5204 5cc/liquid x 2회씩 복용 85일차~ AP5204 5cc/liquid x 3회씩 복용			

치료 내용 및 경과	<p>1일차~5일차 : 미열, 혈뇨, 흉통 지속 5일~15일차 : 미열 유지, 혈뇨 감소, 흉통 지속, 식욕 부진, 고갈증 심함 15일~30일차 : 체온 정상, 두통, 혈뇨 지속적 감소, 흉통 감소, 식욕 부진, 고갈증 심함</p> <p>30일~45일차 : 간헐적 두통, 혈뇨 사라짐, 흉통 지속적 감소, 식욕 부진, 고갈증 지속</p> <p>45일~80일차 : 흉통 감소, 식욕 증가, 고갈증</p> <p>80일~85일차 : 휴직기 (공격적 패턴 변경을 위한 휴직기)</p> <p>85일~105일차 : 용량 3회로 증가, 흉통 사라짐, 고갈증 감소</p> <p>105일~120일차 : 일상생활 가능, 고갈증 감소</p> <p>120일~현재 : 일상생활 가능, 고갈증 유지, 삼성서울병원 검사 결과 암관련 수치 감소, 현재 치료중</p>
의견	<p>※ 지속적 식욕 부진으로 인해 자체 면역력 회복되지 않아 치료 경과가 더듬</p>

이름		나이	성별	키	몸무게
허선*		47세	여자	167Cm	50kg
병명	유방암, 뼈전이	골반통증, 허리통증, 늑골통			
치료제	AP5204	1일차~60일차 AP5204 5cc/liquid x 2회씩 복용 60일차~ 현재 AP5204 5cc/liquid x 3회씩 복용			

치료 내용 및 경과	<p>1일차~5일차 : 미열(37도), 뼈통증 및 근육통, 식욕부진 5일차~20일차 : 체온 정상, 뼈통증 및 근육통 상승, 식욕부진 30일~40일차: 뼈통증 및 근육통 지속, 식욕부진, 식후구토증상 청우한방병원 혈액검사 결과 종양표지자, 간 및 염증수치 상승 40일~60일차 : 뼈통증 및 근육통 반복, 식욕부진, 간헐적 식후구토증상 청우한방병원 혈액검사 결과 종양표지자, 간 및 염증수치 감소 칼슘수치 상승 60일~80일차 : 용량 3회로 증가, 근육통 사라짐, 골반 및 허리통증 사라짐 늑골통 감소, 식욕부진 청우한방병원 혈액검사 결과 종양표지자 유지 간수치, 염증수치 및 칼슘수치 정상 회복 80일~현재 : 늑골통 유지, 청우한방병원 혈액검사 결과 종양표지자 유지, 식욕 증가 </p>
의견	<ul style="list-style-type: none"> ※ 초진시 일상생활이 완전히 불가능하였으나, 현재는 부분적으로 활동 ※ 지속적 식욕 부진으로 자체 면역력 회복되지 않아 치료 경과가 더딘

※ 항암 치료제 복용법

1. 진단서 기반으로 상담이후 용량과 용법을 결정하여 복용합니다.

이름		나이	성별	키	몸무게
신의*		68세	남자	175Cm	80kg
병명	담도암, 신경내분비암	희귀암, 원발이 담도암인 신경내분비암(림프 전이)			
치료제	AP5204	1일차~30일차 AP5204 5cc/liquid x 2회 복용 30일차부터 AP5204 5cc/liquid x 3회씩 복용			

치료 내용 및 경과	<p>1일~5일차 : 설사 및 발열, 복통 및 등쪽 통증, 목부위 림프 종양 관측 5일~30일차 : 설사 및 발열, 복통 및 등쪽 통증 지속, 목부위 림프 종양 유지 30일~60일차 : 용량 3회로 증가, 설사 및 발열, 복통 및 등쪽 통증 지속, 목부위 림프 종양 유지 60일~90일차 : 혈변 발생 및 발열, 복통 및 등쪽 통증 지속, 목부위 림프 종양 갈라짐 (4등분) 90일~120일차 : 혈변 및 발열, 복통 및 등쪽 통증 지속, 목부위 림프 종양 갈라짐 유지, 위출혈 및 복수 발생 120일~150일차 : 혈변 및 발열, 복통 및 등쪽 통증 지속, 목부위 림프 종양 커짐, 위출혈 및 복수 지속 타 병원으로 이송 후 사망</p>
의견	<p>※ 이 환자는 담도에서 원발한 신경내분비암 환자로 암특성상 진행 속도가 매우 빠른 희귀함으로 초진 병원에서 1개월 시한부 판정을 받은 자임 ※AP5204로 치료보다는 유지에 초점을 두었고, 당초 1개월 시한부 환자가 6개월간 생명을 유지한 사례임</p>

이름		나이	성별	키	몸무게
이경*		65세	남자	163Cm	62kg
병명	제2형 당뇨	어혈로 인한 두통, 심각한 얼굴 홍조, 당화혈색소 수치 (9.8)			
치료제	AP0074	1일차~3일차 AP0074 3cc/liquid x 1회 복용 3일차부터 AP0074 5cc/liquid x 2회씩 복용			
치료 내용 및 경과		<p>1일차~5일차 : 설사 1~2회 편안한 잠 5일차~30일차 : 2~3일 간격으로 두통반복 얼굴 화끈거림 30일차에 당화혈색소 수치 감소 (8.1) 30일~60일차 : 덩어리진 얼굴 홍조에 균열 미세혈관으로 갈라짐. 5~7일 간격으로 두통(통증 감소 50%) 피부 좋아짐 의욕 증가, 당화혈색소 수치 감소 (7.3) 60일~90일차 : 두통 1~2 회 정도 생겼다 사라짐.(개운함) 얼굴 홍조 전체적으로 미세혈관으로 변형 및 사라짐. 당화혈색소 수치 감소 6.5(병원 당뇨 약 하루 1회로 줌)</p>			

	90일~120일차 : 신진대사 원활, 얼굴 홍조 80% 사라짐 (미세혈관 볼쪽 잔존) 당화혈색소 수치 감소 (5.8) 병원 당뇨 약 종단(완치)
--	--

이름		나이	성별	키	몸무게
김운*		55세	남자	176Cm	70kg
병명	제2형 당뇨	극심한 피로감 당화혈색소 수치 8.5 병원 약과 꾸준한 운동으로 당화혈색소 수치 9 ~ 8.5로 유지한 케이스			
치료제	AP0074	1일차~3일차 AP0074 3cc/liquid x 1회 복용 3일차부터 AP0074 4cc/liquid x 2회씩 복용			
치료 내용 및 경과		1일차~5일차 : 약간의 열 감(37~38도) 및 두통 3일차~30일차 : 등쪽과 엘보쪽 스포츠 통증 당화혈색소 수치 (7.1) 30일~50일차 : 피로감 없음 활력 증가 피부 좋아짐 당화혈색소 수치 감소 (5.7) 병원 당뇨 약 종단 (완치) 60일차 : 60일차 까지 AP0074 복용 후 중단			
의견		※ 꾸준한 운동을 동반하여 짧은기간 완치된 사례라고 판단됨			

이름		나이	성별	키	몸무게
신혜*		58세	여자	161Cm	110kg
병명	제2형 당뇨	20년전 가족에게 신장기증 후 당뇨발생 후 악화 당화혈색소 수치 (12.0) 복부통증 찾은 설사(악성대장질환 의심) 찾은 피로감			
치료제	AP0074	1일차~3일차 AP0074 4cc/liquid x 1회 복용 3일차~30일차 AP0074 6cc/liquid x 2회 복용 30일차부터 AP0074 7.5cc/liquid x 2회 복용			
치료 내용 및 경과		1일차~5일차 : 설사 및 혈변 복부통증 약간의 열 감(37~38도) 5일차~30일차 : 설사반복 복통감소(40%), 당화혈색소 수치 감소 (10.9) 30일~60일차 : 7.5cc로 용량증가 설사가 잦아들고 변이 만들어짐 46일차에 흑변을 봄 복부통증 감소(10~20%) 60일차에 당화혈색소 수치 감소 (9.5) 60일~90일차 : 3~4일 두통 생겼다 사라짐. 피로감 감소 얇은 변(점액질 동반) 2~3일 간격의 규칙적 배변활동 복부통증 사라짐 음식조절 안될때만 설사 (기름진 음식) 당화혈색소 수치 감소 (8.1) 90일~120일차 : 굵은변 생성(초변에만 점액질 약간) 2~3일 간격의 규칙적 배변활동 신진대사 원활 피로감 없음 120일차 당화혈색소 수치 감소 (6.9) 120일~150일차 : 신진대사 배변활동 원활 피로감 없음			

	150일차에 당화혈색소 수치 감소 (5.5) (완치)
--	-------------------------------

이름		나이	성별	키	몸무게
황석*		70세	남자	168Cm	63kg
병명	제2형 당뇨	3년 전 신장절제술 받았고 당화혈색소 수치 (11.0), 발가락 절단, 소변 하루 300cc, 황달, 신장투석 중			
치료제	AP0074	1일차~3일차 AP0074 5cc/liquid x 1회 복용 3일차부터 AP0074 5cc/liquid x 2회씩 복용			
치료 내용 및 경과		1일차~5일차 : 약간의 열 감(37~38도) / 설사 1~2회 편안한 잠, 소변량 증가: +100cc 5일차~30일차 : 소변량 증가: +300cc, 기상 후 발기됨, 피부 각질 떨어짐, 당화혈색소 수치 감소(8.7) 30일~45일차 : 하루 소변량 900cc, 당화혈색소 수치 감소 (6.8) 발가락 부위가 근질거림 (피부가 살아나는 느낌) 다리, 등부위 각질 없어지고 원래 피부로 원상복귀. 50일차 : 치료도중 코로나로 인한 폐혈 증 동반으로 사망.			

※ 당뇨 치료제 복용법

1. 환자가 복용 중인 병원 약 병행치료 권장합니다.
2. 규칙적인 (15일-30일) 검사로 수치 확인 후 의사 상담 후 병원 약을 줄여나가는 방식을 추천합니다.
3. 당과 열 색소 10기준으로 3달 정도에 정상수치 도달하는 경우가 일반적입니다.
4. 혈당 수치는 30일 안에 잡히는 경우가 많으며, 당뇨로 인한 피로도도 30일 안에 개선되는 것이 일반적입니다.
5. 복용 시 명현현상으로는 졸음, 설사, 미 열, 스포츠 통증, 대소변 악취 등 평상시에 없던 반응들이 일시적으로 나타나는 것들을 명현으로 보시면 되며, 대부분 1주일 안에 사라집니다.

별첨1. 보건복지부 공문

408160689_0000050_02_04 / 1_186

청령韓 보건복지부

보 건 복 지 부

보건복지부

수신 진충훈 귀하
(경유)
제목 민원(1AA-2407-0285632) 처리결과 안내

국민신문고 신청번호 : 1AA-2407-0285632(2024. 7. 8.)호와 관련하여, 민원인의 질의에 아래와 같이 회신하고자 합니다.

민원내용

한의사가 약전 및 생약규격집에 등재되지 않은 한약재를 사용할 수 있는지 여부

회신내용

안녕하십니까 한의약정책과입니다. 우리부 국민신문고를 찾아주셔서 감사합니다.

「약사법」 제2조제5호에 따라, "한약"이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 의미하며, 같은 법(제8365호, 2007.4.11.) 부칙 제8조에 따라, 한의사는 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제할 수 있습니다.

「의료법 시행규칙」 제39조의3 제2호에 따라, 한의사가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호에 따라 규격품으로 판매하도록 지정·고시된 한약*을 조제하는 경우에는 같은 규칙 같은 조 제8호에 따른 품질관리에 관한 사항을 준수하여야 합니다.

* 규격품대상한약: 대한민국약전 또는 대한민국약전외한약(생약)규격집에 규정되어 있는 한약

답변 내용에 대한 추가 질의가 있으실 경우, 우리부 상담센터(129번) 또는 한의약정책과(044-202-2575)로 문의하여 주시기 바랍니다. 감사합니다.

붙임 민원신청서 1부. 끝.

1/2

별첨2. (주)에이펙셀 특허증

