

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.

A61K 36/258 (2006.01)
A61P 37/08 (2006.01)
A61P 11/04 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)

(45) 공고일자 2006년11월10일
(11) 등록번호 10-0555652
(24) 등록일자 2006년02월21일

(21) 출원번호 10-2002-0082055
(22) 출원일자 2002년12월21일

(65) 공개번호 10-2003-0080997
(43) 공개일자 2003년10월17일

(30) 우선권주장 1020020018856 2002년04월08일 대한민국(KR)

(73) 특허권자 주식회사 진생사이언스
서울특별시 관악구 신림동 산 56-1 서울대학교 약학대학 21-420

(72) 발명자 김동현
서울시 강남구 압구정동 369-1 현대아파트 20-902

배은아
서울특별시송파구신천동장미아파트3차2-705

한명주
서울특별시강남구압구정동456현대아파트81-105

추민경
서울특별시서초구방배4동858-33

박은경
서울특별시강남구일원1동도시개발아파트109-1012

박정일
서울특별시 강남구 대치3동 66번지 쌍용아파트 5동 1507호

(74) 대리인 신동인

심사관 : 여호섭

(54) 약효가 증강된 파낙스속 식물의 가공 추출물, 그 제조방법 및 그를 함유하는 암 및 알러지 질환의 예방 및 치료를 위한 조성물

요약

본 발명은 약효가 증강된 파낙스(Panax)속 식물의 가공 추출물, 그 제조방법 및 그를 함유한 암 및 알러지 관련 질환의 예방 및 치료를 위한 조성물에 관한 것으로, 본 발명에 의한 파낙스속 식물의 가공 추출물은 항암 또는 항알러지 효능이 탁월하여 암 및 알러지 관련질환의 예방 및 치료에 유용한 약제 및 건강기능성식품으로 이용할 수 있다.

색인어

파낙스(Panax)속, 항암, 항알러지, 추출물, 조성물, 건강기능성식품.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 항암 또는 항알러지 효능이 탁월하게 향상된 파낙스속 식물의 가공 추출물, 그 제조방법 및 그를 함유한 조성물에 관한 것이다.

파낙스(Panax)속 식물은 식물 분류학상 오가과(Araliaceae)에 속하는 다년생 속근초로서 지구상에 십여 종이 알려져 있으며, 대표적인 종으로 (1) 고려인삼(*Panax ginseng*)은 아시아 극동 지역(북위 33 ~ 48° 한국, 북만주, 러시아 일부)에 자생하고 약효가 매우 우수하며, (2) 미국삼(*Panax quinquefolia*)은 미국, 캐나다에 자생 및 재배하며, (3) 전칠삼(삼칠, *Panax notoginseng*)은 중국 운남성 동남부로부터 광서성 서남부 지역에서 야생 또는 재배하며, (4) 죽절삼(*Panax japonica*)은 일본, 중국 서남부, 네팔에 이르기까지 분포하며, (5) 삼엽삼 (*Panax trifolia*)은 북미 동부에 분포하며, (6) 히말라야삼 (*Panax pseudoginseng*)은 네팔에 분포하며, (7) 베트남삼 (*Panax vietnamensis*)은 베트남에 분포한다. (고려삼의 이해, 9쪽, 고려인삼학회, 1995년; Advances in Ginseng Research, 127-137쪽, 고려인삼학회, 1998). 기타 파낙스속 식물로는 파낙스 엘레가티오르(*Panax elegatior*), 파낙스 완지아누스(*Panax wangianus*), 파낙스 비핀라티푸스(*Panax bipinratifidus*) 등이 있다.

이러한 파낙스속 식물은 다양한 생리활성을 갖고 있기 때문에 약재로 사용되는 것이 많다. 특히 고려인삼(*P. ginseng*)은 예로부터 귀중한 보약으로 사용되어 오고 있다.

지금까지 많은 약리실험을 통해 인삼은 스트레스에 대한 생체의 비특이적 저항성을 강화시키고 우리 몸의 항상성유지 작용을 갖고 있음이 밝혀졌다. 그 외에 고혈압의 개선, 인슐린 작용증강, 당뇨마우스에서의 혈당강하효과, 흰쥐의 간 RNA 합성, 단백질 합성, 당 및 지질대사 촉진효과, 항암효과 등이 있음이 밝혀졌다. 실제 인삼은 강장, 강정, 진정, 조혈 및 항고혈압 등에 효과를 보이는 것으로 알려져 있다 (고려삼의 이해, 고려인삼학회, 1995년). 한편, 미국삼(또는 화기삼)은 고려인삼의 대체품으로 비교적 근래에 들어 고려인삼과 비슷한 용도로 사용되고 있다.

이러한 파낙스속 식물에서 가장 중요한 성분은 사포닌이다. 파낙스속 식물에 들어 있는 사포닌 성분은 다른 식물의 사포닌과는 다른 담마란(Dammarane) 골격에 1-4개의 당이 결합되어 있다. 특히 고려인삼에는 30여종의 사포닌 성분이 알려져 있는데 이 중 함량이 높은 것은 진세노사이드 Rb1, Rb2, Rc, Rd, Rg1, Re 등이다. 이러한 사포닌 성분들은 다양한 약효를 나타내는데 그 구조에 따라 약효의 종류와 강도가 매우 다르다.

최근 들어 인삼을 가공하여 인삼의 약효나 유용성을 변화시키려는 노력이 시도되고 있다. 특히 이러한 가공과정에서 사포닌의 구조가 변하여 그 약효가 변화될 수 있다.

예를 들면, 대한민국 특허공고 제 2000-058997호(2000. 10. 6)에는 황산 또는 염산을 이용하여 흡수되기 쉬운 산당화 인삼을 만드는 제조방법이 개시되어 있다.

또한 대한민국 특허공고 제 1996-017670호 (1996. 5. 23)에는 약효가 증강된 가공인삼을 제조하기 위하여 인삼을 높은 온도에서 가공하여 중전 인삼과는 달리 진세노사이드 Rg3와 Rg5가 다량 함유된 인삼 조성물을 제조하는 방법이 개시되어 있다.

상술한 종래기술은 인삼을 산처리 또는 열처리하여 저분자화된 인삼조성물 또는 진세노사이드 Rg3과 Rg5가 다량 함유된 인삼을 제조하는 방법에 관한 것으로 특정한 사포닌의 대사산물을 다량 얻기 위한 방법은 아니다.

한편, 대한민국 특허공고 제 1996-004217호(1996. 2. 22)에서는 장내세균을 이용하여 인삼의 사포닌을 이용하여 화합물 K를 중심으로 한 대사체들을 대량 생산할 수 있는 제조방법을 개시하고 있다.

대한민국 특허공고 제1980-004291호(유산균 인삼음료의 제조방법)(1980. 11. 08)에서는 인삼의 고유 향기 성분을 분리하고 효소 분해하여 유기 질소 농도가 0.2 ~ 0.8%, 포도당의 생성 함유량이 유산균 발효에 적합한 3% 이상이 되었을 때, 유기산으로 pH 3.8 ~ 4.8로 조절한 후, 불용성 고분자 단백질과 섬유질을 제거하고 용출액에 유산균을 배양시킨 다음, 이에 인삼 고유의 향기 성분을 첨가하는 방법이 개시되어 있다.

대한민국 특허공고 제1988-012502호(인삼을 이용한 활성 유산균 음료수 제조방법)(1988. 09. 28)에는 인삼을 처리한 생즙이나 추출물에 또는 인삼을 증자 처리하거나 증자 처리된 이화물에 효소를 작용시키고 이어서 유산균을 배양시킨 후 탈지 우유, 탈지 분유, 탄산수, 비타민류를 첨가 혼합하여 영양가가 높은 인삼 유산균의 탄산수성 음료수와 빙과류를 제조하는 방법이 개시되어 있다.

대한민국 특허공고 제 1996-23750호(1996. 06. 26)에는 마쇄시켜 0.1 ~ 0.6 cm 미립상으로 형성시킨 인삼 또는 수삼을 0.001 ~ 2.39 중량% 첨가하는 공정 및 추가로 물, 비타민, 당류, 유기산류, 과실류, 곡류, 채소류로 구성된 균으로부터 선택된 1종 또는 2종 이상의 성분을 첨가하는 공정을 포함하는 인삼 또는 수삼을 함유하는 발효유 조성물의 제조 방법이 개시되어 있다.

상술한 방법들은 기존의 발효유 혹은 유산균 음료 등에 인삼 향기 성분을 추가하거나 인삼 가루 등을 추가함으로써 인삼 성분이 가미된 조성물을 얻을 수 있었다.

그러나, 상기 인삼 함유 조성물들은 단순히 인삼 성분을 첨가한 음료용 조성물에 불과하거나 인삼 사포닌의 대사체 화합물(compound K, IH-901)을 대량 생산하도록 하는 방법만을 개시하고 있을 뿐이다.

본 발명자는 파낙스속 식물을 가열처리 또는 산처리한 후 연속하여 유산균 또는 장내세균 처리와 같은 특수처리를 통하여 제조된 파낙스속 식물 추출물이 암 및 알러지 관련질환에 치료효과가 탁월함을 발견하고 본 발명을 완성하였다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명의 목적은 항암 또는 항알러지 효능이 탁월하게 향상된 가공처리 파낙스속 식물 추출물의 제조방법 및 이에 의해 제조된 파낙스속 식물의 추출물을 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 상기 추출물을 함유하는 암 및 알러지 관련질환의 예방 및 치료용 조성물을 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

상기 목적에 따라, 본 발명은 구성 사포닌의 성분비 수치((진세노사이드 Rk2, Rh3, PPD 및 DHPPD의 함량 합)/(진세노사이드 Rg3, Rg5 및 Rk1의 함량 합))가 0.1 이상, 바람직하게는 0.2 이상, 더욱 바람직하게는 0.5 이상인 파낙스속 식물의 추출물을 제공한다.

상기에서 PPD는 (20S)-프로토파낙사디올(protopanaxadiol) 및 (20R)-프로토파낙사디올, DHPPD는 20(21)-디히드로프로토파낙사디올(dehydroprotopanaxadiol) 및 20(22)-디히드로프로토파낙사디올을 포함하는 의미이다.

또한 본 발명은 파낙스속 식물 원재료를 산처리, 가열처리 또는 이들의 조합을 통하여 얻어진 추출액에 유산균 또는 장내세균을 연속 처리함을 특징으로 하는 특수 가공처리된 파낙스속 식물 추출물을 제공한다.

본 발명의 파낙스속 식물 원재료는 그 제한이 없으나, 구체적으로는 담마란 계열(Dammarane type) 사포닌을 함유하고 있는 파낙스속 식물인 고려인삼 (*Panax ginseng*), 미국삼 (*Panax quinquefolia*), 전칠삼 (*Panax notoginseng*), 죽절삼 (*Panax japonica*), 삼엽삼 (*Panax trifolia*), 히말라야삼 (*Panax pseudoginseng*), 베트남삼 (*Panax vietnamensis*), 또는 파낙스 엘레가티오르(*Panax elegatior*), 파낙스 완지아누스(*Panax wangianus*), 파낙스 비핀라티푸스(*Panax*

bipinratifidus), 파낙스 안구스티폴리움(*Panax angustifolium*) 등이 가능하며, 그 뿌리, 줄기, 잎, 뇌두, 꽃, 열매 및 이들의 조직 배양물 등 담마란 골격을 갖는 사포닌 성분을 함유하고 있는 파낙스속 식물이 모두 원재료로서 가능하며, 상기한 원재료는 파낙스속 식물 및 파낙스속 식물 가공품 및 부산물 등을 포함하며, 바람직하게는 수삼, 홍삼, 백삼, 미삼, 인삼잎, 인삼 엑기스 및 분말 형태의 인삼을 포함한다.

또한 본 발명은 파낙스속 식물 원재료를 산처리, 고온 가열처리 및 이들의 조합을 통하여 얻어진 추출액에 유산균을 연속 처리하는 단계를 포함하는 특수 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물의 제조방법을 제공한다.

이하 구체적으로, 본 발명의 특수 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물의 제조공정을 설명하면 하기와 같다.

(1) 산처리 공정

파낙스속 식물 원재료에 약 1 내지 50배 중량/부피의 0.01 내지 50%, 바람직하게는 0.1 내지 10%의 산성분, 바람직하게는 초산, 구연산, 젖산 또는 산미를 갖는 식품(예: 오미자 등)을 가하여 20 내지 80℃, 바람직하게는 40 내지 70℃의 배양 온도에서, 1시간 내지 2일간, 바람직하게는 3시간 내지 12시간 배양한다.

이 배양물을 정제분리하기 위하여 선택적으로 이 배양물에 유기용매, 바람직하게는 부탄올, 메탄올, 에테르, 에틸아세테이트로부터 선택된 유기용매를 가하여 추출하는 용매 추출법을 통하여 추출하고 이 추출액을 염기로 중화시켜 화학적 산처리된 파낙스속 식물 추출액을 제조한다.

상기한 파낙스속 식물 원재료는 파낙스속 식물, 파낙스속 식물의 가공품 및 부산물 등을 포함하며, 바람직하게는 고려인삼(*Panax ginseng*), 미국삼(*Panax quinquefolia*), 전칠삼(*Panax notoginseng*), 죽절삼(*Panax japonica*), 삼엽삼(*Panax trifolia*), 히말라야삼(*Panax pseudoginseng*), 또는 베트남삼(*Panax vietnamensis*), 또는 파낙스 엘레가티오르(*Panax elegatior*), 파낙스 완지아누스(*Panax wangianus*), 파낙스 비핀라티푸스(*Panax bipinratifidus*), 파낙스 안구스티폴리움(*Panax angustifolium*)의 뿌리, 줄기, 잎, 꽃, 열매, 뇌두, 이들의 조직 배양물, 또는 이들의 추출물을 포함한다.

(2) 가열처리 공정

본 발명에서 파낙스속 식물의 고온 가열처리는 110 내지 180℃에서 0.5 내지 20시간, 바람직하게는 110 내지 140℃에서 2 내지 5시간 동안 수행한다. 가열시간은 가열온도에 따라 달라지는데 낮은 온도에서는 오랜 시간 동안 가열해야만 하며 높은 온도에서는 비교적 짧은 시간만 가열하여도 된다. 이때 가열은 뜨거운 공기나 수증기, 질소, 헬륨, 이산화탄소, 산소 또는 이들의 혼합기체를 이용하여 수행하며, 효율을 높이기 위하여 가열멸균기와 같은 밀폐된 용기내에서 행하는 것이 바람직하다. 필요에 따라 용기내에 소량의 물을 넣어주거나, 파낙스속 식물 자체를 물에 침지시켜 밀폐된 용기에서 가열하는 것이 바람직할 수도 있다. 가열처리된 파낙스속 식물을 물, 메탄올, 에탄올, 또는 이들의 혼합용매로 추출하여 열처리 추출물을 얻는다. 필요에 따라 이 추출물은 더 정제할 수 있다. 즉, 추출물에 부탄올, 에틸아세테이트, 에탄올과 같은 유기용매를 넣고 추출하여 부분 정제된 열처리 추출물을 얻을 수 있다.

상기한 파낙스속 식물 원재료는 파낙스속 식물, 파낙스속 식물의 가공품 및 부산물 등을 포함하며, 바람직하게는 고려인삼(*Panax ginseng*), 미국삼(*Panax quinquefolia*), 전칠삼(*Panax notoginseng*), 죽절삼(*Panax japonica*), 삼엽삼(*Panax trifolia*), 히말라야삼(*Panax pseudoginseng*), 또는 베트남삼(*Panax vietnamensis*), 또는 파낙스 엘레가티오르(*Panax elegatior*), 파낙스 완지아누스(*Panax wangianus*), 파낙스 비핀라티푸스(*Panax bipinratifidus*), 파낙스 안구스티폴리움(*Panax angustifolium*)의 뿌리, 줄기, 잎, 꽃, 열매, 뇌두, 이들의 조직 배양물, 또는 이들의 추출물을 포함한다.

(3) 생물 전환 공정(Bioconversion Process)

상기 (1)의 산처리 또는 (2)의 가열처리에 의하여 얻은 파낙스속 식물 추출액에 유산균 또는 장내 세균을 가하여 8시간 내지 8일, 바람직하게는 24시간 내지 3일 동안, 20 내지 50℃, 바람직하게는 25 내지 40℃의 배양온도에서 배양하여 균주 처리된 파낙스속 식물 추출액을 얻는다.

이와 같은 목적으로 사용될 수 있는 유산균으로는 진세노사이드 Rg3, Rg5, Rk1을 대사시켜 진세노사이드 Rh2, Rh3, Rk2, 프로토파낙사디올(PPD), 20-디히드로프로토파낙사디올(DHPPD)을 생성시킬 수 있는 것이면 어느 것이나 가능하며, 바람직하게는 비피도박테리움(*Bifidobacterium*)속 유산균, 좀더 바람직하게는 비피도박테리움 인판티스(*Bifidobacterium infantis*), 비피도박테리움 비피둠(*Bifidobacterium bifidum*), 락토바실러스 락티스(*Lactobacillus*

lactis), 클로스트리디움 부티리쿰(Clostridium butyricum), 비피도박테리움 K-103, 비피도박테리움 K-506, 비피도박테리움 K-513, 비피도박테리움 K-525(*Arch. Pharm. Res.*, **21**, p54-61, 1988) 유산균 중에서 선택된 하나 또는 이들의 혼합 균주를 사용할 수 있다.

이와 같은 목적으로 사용될 수 있는 장내 세균도 역시 파낙스속 식물 사포닌 중, 진세노사이드 Rg3, Rg5, Rk1을 대사시켜 진세노사이드 Rh2, Rh3, Rk2, 프로토파낙사디올, 20-디히드로프로토파낙사디올을 생성시킬 수 있는 것이면 어느 것이나 가능하며, 바람직하게는 박테리�이드(Bacterioides)속, 푸소박테리움 (Fusobacterium)속, 유박테리움(Eubacterium)속 장내 세균, 좀더 바람직하게는 박테리�이드 JY-6 (*Biol. Pharm. Bull.*, **23**, pp1481-1485, 2000), 박테리옴스테르코리스(Bacterioides stercoris), 푸소박테리움 K-60 (*Biol. Pharm. Bull.*, **23**, pp1481-1485, 2000), 유박테리움 L-8 (*Biol. Pharm. Bull.*, **23**, pp1481-1485, 2000), 또는 이들의 혼합균주를 사용하는 것도 가능하다.

하기 단계 (4) 내지 (6) 공정들은 최종 파낙스속 식물제품의 형태에 따라 선택적으로 적용할 수 있다.

(4) 상기 (3)단계의 파낙스속 식물 추출액을 그대로 감압농축, 동결건조, 또는 분무건조시키는 과정.

(5) 상기 (3) 단계의 파낙스속 식물 추출액을 원심분리하여 추출물 내에 있는 불순물 및 침전물을 제거한 후, 상정액을 감압농축, 동결건조, 또는 분무건조시키는 과정.

(6) 상기 (4) 또는 (5) 단계의 파낙스속 식물 추출액에 포함된 유효활성성분만을 추출하기 위해 적절한 용매로 추출하는 추출공정(Extraction Process)으로서, 적절한 용매로는 물, 메탄올 및 에탄올 등과 같은 저급알콜 용액을 사용할 수 있고, 초임계 추출법과 같은 특수한 추출법을 사용하여 유효성분을 분리할 수도 있는데, 이어서 동결건조법에 의한 건조공정(Drying Process) 및 가공음료나 가공식품을 제조하기 위한 교반과정(Agitation Process) 또는 희석공정(Dilution Process)을 추가로 수행할 수 있다.

상기 과정을 통하여 원재료에 함유된 화합물인 진세노사이드 Rb1, Rb2, Rc, Rd 등이 산처리 또는 열처리 과정에 의하여 진세노사이드 Rg3, Rg5, Rk1으로 전환되며, 계속적인 유산균 또는 장내세균처리에 의하여 이들 사포닌 구조의 3번 위치의 당이 떨어져 나가 진세노사이드 Rk2, Rh2, Rh3, PPD (protopanaxadiol), DHPPD (20-dehydro-protopanaxadiol)로 전환되어 실질적으로 구성 사포닌(진세노사이드 Rk2 + Rh3 + PPD + DHPPD) / (진세노사이드 Rg3 + Rg5 + Rk1)의 비율이 0.1 이상인 파낙스속 식물추출물을 생성하게 된다.

또한 본 발명은 상기한 제조공정에 의해 생성된 특수 가공처리된 파낙스속 식물 추출물을 함유하는, 시중에서 가공 가능한 모든 관련 파낙스속 식물 제품을 제공한다.

상기 가공 가능한 관련 파낙스속 식물 제품에는 파낙스속 식물 건조 분말, 엑기스제, 앰플 제제, 차류, 정제, 캡슐제, 액제, 연고제 등을 포함한다.

본 발명의 특수 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물은 암세포에 대한 세포독성 실험 및 RBL-2H3 세포를 이용한 래트 비만 세포(Rat Mast Cell)에서의 항알러지 효과 실험에서 종래의 미가공된 파낙스속 식물 또는 산처리 공정이나 가열처리만 거친 파낙스속 식물 추출물보다 탁월하게 향상된 효능을 나타내었다.

이에 따라, 본 발명은 상기한 제조공정으로 특수 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 암질환 예방 및 치료용 약학조성물을 제공한다.

구체적으로 상기 암에는 간암, 폐암, 피부암, 유방암, 난소암, 혈액암, 자궁암 등과 같은 암들을 포함한다.

또한 본 발명은 상기 제조공정으로 특수 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 항알러지 관련 질환의 예방 및 치료용 약학조성물을 제공한다.

구체적으로 상기 알러지 관련 질환에는 비염, 피부염, 천식, 자가면역결핍증 등과 같은 질환들을 포함한다.

본 발명의 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 조성물은 통상의 방법에 따른 적절한 담체, 부형제 및 희석제를 더 포함할 수 있다.

본 발명의 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 조성물에 포함될 수 있는 담체, 부형제 및 희석제로는, 락토즈, 텍스트로즈, 수크로스, 솔비톨, 만니톨, 자일리톨, 에리트리톨, 말티톨, 전분, 아카시아 고무, 알지네이트, 젤라틴, 칼슘 포스페이트, 칼슘 실리케이트, 셀룰로즈, 메틸 셀룰로즈, 미정질 셀룰로스, 폴리비닐 피롤리돈, 물, 메틸히드록시벤조에이트, 프로필히드록시벤조에이트, 탈크, 마그네슘 스테아레이트 및 광물유를 들 수 있다.

본 발명에 따른 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 조성물은, 각각 통상의 방법에 따라 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 현탁액, 에멀전, 시럽, 에어로졸 등의 경구형 제형, 외용제, 좌제 및 멸균 주사용액의 형태로 제형화하여 사용될 수 있다.

본 발명의 파낙스속 식물 추출물의 사용량은 환자의 나이, 성별, 체중에 따라 달라질 수 있으나, 0.1 내지 100mg/kg의 양을 1일 1회 내지 수회 투여할 수 있다. 또한 그 파낙스속 식물 추출물의 투여량은 투여경로, 질병의 정도, 성별, 체중, 나이 등에 따라서 증감될 수 있다. 따라서, 상기 투여량은 어떠한 면으로든 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

본 발명의 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 조성물은 상기와 같은 제형으로 암 및 알리지 관련 질환의 예방 및 치료를 위한 약제, 식품 및 음료 등에 다양하게 이용될 수 있다. 본 파낙스속 식물 추출물을 첨가할 수 있는 식품으로는, 예를 들어, 각종 식품류, 음료, 껌, 차, 비타민 복합제, 건강 기능성 식품류 등이 있다.

본 발명의 파낙스속 식물 추출물 자체는 독성 및 부작용은 거의 없으므로 예방 목적으로 장기간 복용시에도 안심하고 사용할 수 있다.

본 발명의 상기 파낙스속 식물 추출물은 암 또는 알리지 관련 질환의 예방을 목적으로 식품 또는 음료에 첨가될 수 있다. 이 때, 식품 또는 음료 중의 상기 파낙스속 식물 추출물의 양은 전체 식품 중량의 0.01 내지 15 중량%로 가할 수 있으며, 건강 음료 조성물은 100 ml를 기준으로 0.02~5 g, 바람직하게는 0.3~1g의 비율로 가할 수 있다.

본 발명의 건강 기능성 음료 조성물은 지시된 비율로 필수 성분으로서 상기 추출물을 함유하는 외에는 다른 성분에는 특별한 제한이 없으며 통상의 음료와 같이 여러 가지 향미제 또는 천연 탄수화물 등을 추가 성분으로서 함유할 수 있다. 상술한 천연 탄수화물의 예는 모노사카라이드, 예를 들어, 포도당, 과당 등; 디사카라이드, 예를 들어 말토스, 슈크로스 등; 및 폴리사카라이드, 예를 들어 텍스트린, 시클로텍스트린 등과 같은 통상적인 당, 및 자일리톨, 소르비톨, 에리트리톨 등의 당알콜이다. 상술한 것 이외의 향미제로서 천연 향미제(타우마틴, 스테비아 추출물(예를 들어 레바우디오시드 A, 글리시르히진 등) 및 합성 향미제(사카린, 아스파르탐 등)를 유리하게 사용할 수 있다. 상기 천연 탄수화물의 비율은 본 발명의 조성물 100 ml당 일반적으로 약 1 ~ 20g, 바람직하게는 약 5 ~ 12g이다.

상기 외에 본 발명의 조성물은 여러가지 영양제, 비타민, 광물(전해질), 합성 풍미제 및 천연 풍미제 등의 풍미제, 착색제 및 증진제(치즈, 초콜릿 등), 펙트산 및 그의 염, 알긴산 및 그의 염, 유기산, 보호성 콜로이드 증점제, pH 조절제, 안정화제, 방부제, 글리세린, 알콜, 탄산 음료에 사용되는 탄산화제 등을 함유할 수 있다. 그밖에 본 발명의 조성물들은 천연 과일 주스 및 과일 주스 음료 및 야채 음료의 제조를 위한 과육을 함유할 수 있다. 이러한 성분은 독립적으로 또는 조합하여 사용할 수 있다. 이러한 첨가제의 비율은 그렇게 중요하진 않지만 본 발명의 조성물 100 중량부 당 0 내지 약 20 중량부의 범위에서 선택되는 것이 일반적이다.

본 발명은 다음의 실시예에 의거하여 더욱 상세히 설명되나, 본 발명이 이에 의해 제한되지는 않는다.

비교예 1. 미가공처리 파낙스속 식물 추출물의 제조

고려인삼, 화기삼, 전칠 각각 20 g을 세절하여 60% 에탄올을 가하여 3시간 동안 환류 추출한 다음, 이를 감압농축하여 미가공 백삼, 화기삼, 전칠 추출물을 각각 4.5 g, 4.0 g, 3.7 g씩 얻었다.

비교예 2. 산처리 파낙스속 식물 추출물의 제조

고려인삼, 화기삼, 전칠 각각 20g을 세절하여 0.1% 젖산을 함유한 물 1000 ml를 가하고 60℃에서 5시간 배양하고 이 배양물을 부탄올로 추출하여 산처리 고려인삼, 화기삼, 전칠 추출물을 각각 2.5 g, 2.8 g, 3.2 g씩 얻었다.

비교예 3. 가열처리 파낙스속 식물 추출물의 제조

고려인삼, 화기삼, 전칠 각각 100 g을 130℃에서 2시간 수증기로 가열처리한 다음 여기에 60 % 에탄올을 가하여 3시간 동안 환류추출하였다. 추출물을 감압농축하여 가열처리한 고려인삼, 화기삼, 전칠 추출물을 각각 42 g, 35 g, 37 g씩 얻었다.

실시예 1. 가공처리 파낙스속 식물추출물의 제조

상기 [비교예 3]에서 제조한 가열처리 파낙스속 식물추출물을 원재료로서 각각 1 g 해당량을 물 20ml에 녹인 후 푸소박테리움 K-60 100 mg (습식중량)을 가하여 37℃에서 72시간 배양시킨 후 배양물을 원심분리하고 상정액을 감압농축 및 건조하여 가공처리 파낙스속 식물추출물을 각각 550mg, 530mg, 430mg씩 제조하였다.

실시예 2. 가공처리 파낙스속 식물추출물의 제조

상기 [비교예 3]에서 제조한 가열처리 파낙스속 식물추출물을 원재료로서 각각 1 g 해당량을 물 20ml에 녹인 후 유산균인 비피도박테리움 K-506 (김동현 외, *Arch. Pharm. Res.*, **21**, pp54-61, 1988) 50 mg 및 비피도박테리움 K-103(김동현 외, *Arch. Pharm. Res.*, **21**, pp54-61, 1988) 50 mg, 비피도박테리움 KK-1 50 mg(습식중량)을 가하여 37℃에서 72시간 배양시킨 후, 배양물을 원심분리하고 상정액을 감압농축하여 가공처리 파낙스속 식물추출물을 각각 580mg, 450mg, 410mg씩 제조하였다.

실시예 3. 가공처리 파낙스속 식물 추출물의 제조

상기 [비교예 2]에서 제조한 파낙스속 식물추출물을 원재료로서 각각 1 g 해당량을 물 20ml에 녹인 후 박테리�이드 JY-6 50mg, 유박테리움 L-8 50 mg, 박테리옴 스테르코리스 50 mg(습식중량)을 넣어 37℃에서 2일간 배양한 후, 용액을 원심분리하고 상정액을 감압농축하여 가공처리된 고려인삼, 화기삼, 전칠 추출물을 각각 580mg, 630mg, 450mg씩 얻었다.

실시예 4. 가공처리 고려인삼 추출물의 제조

[비교예 2]에서 얻은 고려인삼 추출물을 원재료로서 1 g 해당량을 물 20 ml에 녹인 후 유산균인 비피도박테리움 K-506 (*Arch. Pharm. Res.*, **21**, pp54-61, 1988) 50 mg 및 비피도박테리움 K-103(*Arch. Pharm. Res.*, **21**, pp54-61, 1988) 50 mg(습식중량)을 가하여 37℃에서 72시간 배양시켰다. 이 액을 원심분리한 후, 상정액을 감압농축하여 가공처리된 인삼추출물을 430mg 얻었다.

실시예 5. 가공 처리 고려인삼 추출물의 제조

상기 [비교예 1]에서 얻은 고려인삼 추출물을 원재료로서 1 g 해당량을 취하여 1% 구연산을 함유한 물 20ml를 가하고 60℃에서 5시간 배양한 다음, 수산화나트륨 또는 칼슘 글루콘산으로 중화(pH 6.8-7.0)하고 원심분리하여 상정액을 취하였다. 여기에 비피도박테리움 K-506 50 mg, 비피도박테리움 KK-2 50 mg(습식중량)을 넣어 37℃에서 2일간 배양한 후, 배양액을 원심분리하고 상정액을 감압농축하여 가공처리된 인삼추출물 350 mg을 얻었다.

실시예 6. 가공 처리 고려인삼잎 추출물의 제조예

세절한 건조 인삼의 잎 1 g을 메탄올로 환류추출한 다음 용매를 감압농축하여 제거하고 남은 잔사를 물에 현탁시킨 다음, 에테르 용매로 추출하고, 남은 수층을 부탄올로 추출한 후 부탄올층을 감압농축하여 부탄올 가용성 분획을 얻었다. 이 분획을 130℃에서 3시간 가열한 다음 물 20ml에 녹이고 여기에 사람의 신선한 장내 세균총 (경희대 약대 김동현 교수실, *Biol. Pharm. Bull.*, **25**, pp58-61, 2002) 100 mg(습식중량)을 넣어 37℃에서 2일간 배양한 후 원심분리하여 상정액을 취하였다. 이 액을 수포화 부탄올 50 ml로 추출한 후 감압농축 및 건조하여 가공처리된 고려인삼잎 추출물 100 mg을 얻었다.

실험예 1. 함량분석 실험

원식상기 비교예 1, 2, 3 및 실시예 1, 2, 3에서 얻은 추출물을 원식물로서 각각 500 mg에 해당하는 양을 취하여 물에 현탁시킨 후, n-BuOH로 추출하였다. BuOH 층을 감압농축한 후, 남은 잔사를 5ml의 메탄올에 녹이고 이 용액을 멤브레인(membrane) 여과하여 HPLC에 주입하였다. 이때 HPLC의 조건은 문헌(Kwon 등, *J. Chromatography A*, **921**, pp335-339, 2001)에 기재된 측정 방법을 약간 변형하여 다음과 같이 시행하였으며, 하기 [표 1]에 분석 결과를 정리하였다.

[측정 조건]

컬럼: LiChrosorb RP-18

용매: A = H₂O, B = CH₃CN 기울기 용리

0 분 (B 15%); 10 분 (B 34.5%); 25분 (B 47.5%);

40분 (B 80%); 50분 (B 100%)

유속: 1 ml/min

검출기: 증기화광산란검출기 (ELSD)

[표 1]
가공방법에 따른 사포닌 성분의 상대함량의 변화

	시료	Rk2+Rh3	PPD ¹⁾	DHPPD ²⁾	Rg3	Rg5+Rk1	비율 ³⁾
비교예 1	고려인삼	-	-	-	-	-	
	화기삼	-	-	-	-	-	
	전칠	-	-	-	-	-	
비교예 2	고려인삼	-	-	-	28	10	-
	화기삼	-	-	-	32	12	-
	전칠	-	-	-	25	8	-
비교예 3	고려인삼	-	-	-	34	47	-
	화기삼	-	-	-	25	42	-
	전칠	-	-	-	22	35	-
실시예 1	고려인삼	14	5	1	13	20	0.61
	화기삼	10	3	2	10	17	0.56
	전칠	9	2	3	8	12	0.70
실시예 2	고려인삼	12	8	3	11	20	0.74
	화기삼	10	5	3	10	22	0.56
	전칠	7	3	2	6	14	0.60
실시예 3	고려인삼	2	2	1	13	5	0.28
	화기삼	3	2	1	15	4	0.32
	전칠	2	1	1	14	3	0.23

1) PPD: 프로토파낙사디올(protopanaxadiol)

2) DHPPD: 20-디히드로프로토파낙사디올(dehydroprotopanaxadiol)

3) 비율 : (Rk2+Rh3+PPD+DHPPD)/(Rg3+Rg5+Rk1) 의 비율

** 농도는 전체 사포닌 피크 면적에 대한 개개 피크의 비율로 표시하였음.

실험 결과, [비교예 1]의 시료에서는 진세노사이드 Rg3, Rg5, Rk1, Rk2, Rh3, PPD, DHPPD 와 같은 비극성 사포닌 성분이 전혀 검출되지 않았는데 이는 이러한 성분이 원래 미가공 인삼에는 함유되어 있지 않는 물질이기 때문이다. [비교예 2]에서 얻은 파낙스속 식물은 주로 진세노사이드 Rg3의 함량이 높음을 알 수 있었다. [비교예 3]에서 얻은 파낙스속 식물에

는 주로 진세노사이드 Rg3, Rg5, Rk1의 함량이 높고, 진세노사이드 Rk2, Rh3, PPD, DHPPD는 검출되지 않거나 그 함량이 매우 미미한 반면, 실시예 1, 2, 3에서 얻은 본 발명의 추출물은 진세노사이드 Rk2, Rh3, PPD, DHPPD의 함량이 증가하였음을 알 수 있었다.

실험예 2: 약효 증강확인 실험(항암효과)

본 발명의 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물의 항암 효과를 비교하기 위하여 카르미첼(Carmichael) 등의 문헌(Carmichael, J. et al; *Cancer Res.*, **47**, pp936-940, 1987)에 기재된 항암실험을 응용하여 하기와 같은 실험과정을 수행하였다.

인체유래 암세포주인 간암세포주(HepG2; 한국세포주은행, Cat.No. 58065)를 각각 10% FBS, 1% 항생물질-항진균제(antibiotics-antimycotics, GIBCO사, Cat.No. 15240-062)와 2.2g/l의 중조를 첨가한 RPMI 1640 배지액(Sigma사, R-6504)으로 아래와 같이 배양(5% CO₂)하였다.

상기 암세포주를 각각 0.25% 트립신으로 처리하여 세포들을 플라스크에서 떼어내고 세포의 수를 3x10⁴세포/웰로 맞추어 96웰(well) 배양판에 웰당 180μl를 넣고 24시간 동안 37°C, 5% CO₂ 조건의 포화된 CO₂ 배양기에서 배양하여 세포를 부착시켰다. 여기에 비교예 1, 2, 3 및 실시예 1, 2, 3의 파낙스속 식물추출물 시료들을 고압증기로 멸균한 후에 각각의 농도를 달리하여 각 웰당 20μl를 가한 후, 5% CO₂ 조건의 포화된 배양기에서 48시간 동안 배양시켰다. 48시간 후에 20 mg/ml의 MTT 시약(Sigma사 Cat. No. M-5655)을 각 웰당 50μl씩 가하여 다시 4시간 동안 CO₂ 배양기에서 반응시킨 후에 배지를 걷어내고 남겨진 침전물에 DMSO 100μl를 가하여 580nm에서 ELISA 분석기(Bio. TeK Instrument Inc., 미국)로 흡광도를 측정하여 각각의 세포성장 억제정도를 측정하였다.

표 2는 50% 암세포성장 억제농도(GI₅₀)를 표시한 것이다. 표 2에 나타난 바와 같이 비교예 1, 2에 비하여 비교예 3의 경우가 항암효과가 강하게 나타났다. 그러나 실시예 1, 2, 3의 가공처리 파낙스속 식물 추출물은 비교예 3에 비하여도 좀더 강력한 항암효과를 나타내는 것을 확인할 수 있었다.

[표 2]
암세포 성장억제 활성 실험결과 (GI₅₀, 원료삼 μg/ml)

	고려인삼	화기삼	전칠
비교예 1	> 5000	> 5000	> 5000
비교예 2	1500	2040	2580
비교예 3	720	1200	1320
실시예 1	240	300	390
실시예 2	310	370	400
실시예 3	480	580	600

실험예 3: RBL-2H3 세포주를 이용한 항알러지 효과 실험

본 발명의 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물의 항알러지 효과를 비교하기 위하여 이나가키(Inagaki) 등의 문헌(Inagaki et al.; *Int. Arch. Allergy Appl. Immunol.*, **87**, pp254-259, 1988)에 기재된 항알러지 효과확인 실험방법에 따라 하기와 같은 실험을 수행하였다.

RBL-2H3 세포주(rat basophil cell line 한국세포주은행, Cat. No.22256)를 10% FBS(fetal bovine serum)와 L-글루타민을 포함하는 DMEM(Dulbeccos' modified Eagle's medium, Sigma사, 22256) (Sigma 사, D-5648)을 이용하여 37°C, 가습화된(humidified) 5 % CO₂ 배양기에서 2시간 동안 배양하였으며 고착성을 갖는 세포를 트립신-EDTA 용액을 사용하여 부유시켰으며, 이를 분리 및 회수하여 본 실험에 사용하였다.

상기 RBL-2H3 세포들을 24 웰에 각각 5×10^5 세포/웰씩 분주한 후에 마우스 단클론성 IgE 0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 를 넣어 12시간 배양시키며 감작화(sensitization)시켰다. 이 세포들을 0.5 ml의 시라가니안 완충액(siraganian buffer; 119mM NaCl, 5mM KCl, 0.4mM MgCl_2 , 25mM PIPES, 40mM NaOH, pH7.2)으로 세척한 후에 다시 0.16 ml의 시라가니안 완충액(5.6mM 포도당, 1mM CaCl_2 , 0.1% BSA를 첨가)을 넣은 다음에 37°C에서 10분간 배양하였다. 여기에 비교예 1, 2, 3 및 실시예 1, 2, 3의 가공처리 파낙스속 식물추출물 시료들을 각각 40 μl 씩 가한 다음, 20분 경과한 후에 0.02 ml의 항원(DNP-BSA 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$)으로 37°C에서 10분간 세포들을 활성화시킨 다음 2000 rpm에서 10분간 원심분리하여 0.025ml의 상정액을 96 웰로 옮겼다. 여기에 0.025 ml의 기질액 1mM p-NAG(0.1M 시트레이트 완충액에 p-니트로페닐-N-아세틸- β -D-글루코사미나이드를 pH 4.5로 녹인 용액)를 가한 후, 이를 37°C에서 60분간 배양시킨 다음 0.1M $\text{Na}_2\text{CO}_3/\text{NaHCO}_3$ 0.2 ml를 가하여 반응을 정지시킨 후 405 nm에서 ELISA 분석기로 각각의 흡광도를 측정하였다.

표 3은 50% 억제농도(IC₅₀)를 나타낸 것으로 비교예 1, 2, 3에 비하여 본 발명에 의한 실시예 1, 2, 3의 가공처리 파낙스속 식물 추출물이 RBL-2H3 세포주를 이용한 알러지 억제효과 실험에서 알러지에 대한 억제효과가 보다 탁월함을 확인할 수 있었다.

[표 3]
RBL세포에서 항알러지 효과 실험결과 (IC₅₀; 원료삼 $\mu\text{g}/\text{ml}$)

시료	고려인삼	화기삼	전칠
비교예 1	>50	>50	>50
비교예 2	>50	>50	>50
비교예 3	>50	>50	>50
실시예 1	12	17	22
실시예 2	15	19	21
실시예 3	24	28	29

실험예 4: 수동형 경피 아나필락시스 실험 동물 모델을 이용한 실험

수동형 경피 아나필락시스(Passive Cutaneous Anaphylaxis) 실험 동물 모델을 이용한 알러지에 대한 비교예 1, 2와 실시예 4, 5, 6의 고려인삼 추출물 시료들의 효과를 확인하기 위하여 하기와 같은 실험을 수행하였다.

먼저, DNP-BSA(Dinitrophenol-human serum albumin, 시그마사, A-6661)에 대한 생쥐의 IgE 혈청을 생리식염수로 희석한 용액 10 μg 을 에테르로 마취시킨 생쥐(ICR계 대만동물)의 등(중앙부의 좌우)에 주사(50 μl)하여 수동 감작시키고, 48시간 후에 DNP-HSA 0.2mg과 에반스 블루(Evans blue) 1.6mg을 포함한 생리식염수 0.2ml를 꼬리정맥에 주사하고 30분 후에 경부탈골로 치사시켜 등으로 누출된 에반스 블루 색소량을 측정하였다. 생쥐의 등의 (IgE를 주사했던 부위의 1cm²) 일정부위를 잘라 시험관에 넣고 1 M-KOH 0.7 ml을 넣고 37°C에서 하룻밤 동안 배양하였다. 이 시험관에 0.6 M 인산-아세트 혼합액 (5:13) 4 ml를 가한 다음 진탕하고 여과하여 추출된 색소를 620nm에서 비색정량을 실시하였다.

비교예 1, 2의 고려인삼 추출물 및 실시예 4, 5, 6의 가공처리 고려인삼 추출물 시료들은 생리식염수에 용해 또는 현탁하여 경구로 항원(DNP-HSA)의 투여 한시간 전에 투여하였다.

하기 표 4에서 보는 것과 같이 비교예 1의 미가공 처리한 경우는 항알러지 효과가 없었고, 비교예 2의 산처리의 경우 항알러지 효과가 낮았으나, 실시예 4, 5, 6과 같이 가공처리한 고려인삼 추출물의 항알러지 효과는 우수하였다.

[표 4]
고려인삼의 수동형 경피 아나필락시스 효과 실험결과

처리시료	용량(mg/kg)	저해율(%)
비교예 1	50	0

비교예 2	50	20
실시예 4	50	52
실시예 5	50	62
실시예 6	50	54
DSCG(양성대조군)	100	37

이상과 같은 결과를 종합하여 볼 때, 파낙스속 식물에 화학적 처리 및 생물학적 처리를 수행하면 암이나 알러지와 같은 질병의 예방 및 치료효과가 증강된 약효를 나타내므로 보다 우수한 품질의 파낙스속 식물함유 의약품이나 건강기능성식품을 제조하는데 효과적일 수 있다는 것이 확인되었다.

실험예 5. 급성독성 실험

1. 경구투여

ICR계 마우스와 스프라그 도울리(Sprague Dawley, 대구효창사이언스)를 각각 10마리씩 4군으로 나누어 본 발명의 실시예 1의 추출물을 각각 500, 725, 1000 및 5000 mg/kg의 용량으로 경구투여한 후 2주간 독성여부를 관찰한 결과 4군 모두에서 사망한 예가 한 마리도 없었고 외견상 대조군과 별다른 증상을 찾아볼 수 없었다.

2. 복강투여

ICR계 마우스(25±5 g)와 스프라그-도울리(Sprague Dawley) (대구효창사이언스)를 각각 10마리씩 4군으로 나누어 본 발명의 실시예 1의 추출물을 각각 25, 250, 500 및 725 mg/kg의 용량으로 복강투여한 후 24시간 동안 독성여부를 관찰한 결과 4군 모두에서 사망한 예가 한 마리도 없었고 외견상 대조군과 별다른 증상을 찾아볼 수 없었다.

이상의 결과에서 본 발명의 추출물은 급성독성이 거의 없음이 확인되었다.

하기에 상기 약학조성물의 제제예를 설명하나, 이는 본 발명을 한정하고자 함이 아닌 단지 구체적으로 설명하고자 함이다.

제제예 1. 산제의 제조

약전 제제총칙중 산제의 제조방법에 따라 1 포당 하기의 성분 함량으로 제조한다.

- 실시예 1 건조분말 50 mg
- 유당100 mg
- 탈크 10 mg

제제예 2. 정제의 제조

약전 제제총칙중 정제의 제조방법에 따라 1정 당 하기의 성분 함량으로 제조한다.

- 실시예 1 건조분말50 mg
- 옥수수전분 100 mg
- 유당100 mg
- 스테아린산 마그네슘2 mg

제제예 3. 캡슐제의 제조

약전 제제총칙중 캡셀제의 제조방법에 따라 1 캡셀당 하기의 성분 함량으로 제조한다.

실시에 1 건조분말 50 mg
 옥수수전분100 mg
 유당 100 mg
 스테아린산 마그네슘2 mg

제제예 4. 주사제의 제조

약전 제제총칙중 주사제의 제조방법에 따라 1 앰플당(2ml) 하기의 성분 함량으로 제조한다.

실시에 1 건조분말50 mg
 주사용 멸균 증류수적량
 pH 조절제 적량

제제예 5. 액제의 제조

약전 제제총칙중 액제의 제조방법에 따라 액제 100ml당 하기의 성분 함량으로 제조한다.

실시에 1 건조분말50 mg
 이성화당10 g
 만니톨5 g
 정제수 적량

또한 하기와 같은 방법으로 건강음료를 제조한다.

실시에 1 건조분말 0.1~80%, 설탕 5~10%, 구연산 0.05~0.3%, 카라멜 0.005~0.02%, 비타민C 0.1~1%의 첨가물을 혼합하고 여기에 79~94%의 정제수를 섞어서 시럽을 만들고, 상기 시럽을 85~98℃에서 20~180초간 살균하여 냉각수와 1 : 4의 비율로 혼합한 다음 탄산가스를 0.5~0.82%를 주입하여서 되는 특수 가공처리된 파낙스속 식물 건조추출물을 함유하는 탄산음료를 제조한다.

액상과당 (0.5%), 올리고당 (2%), 설탕 (2%), 식염 (0.5%), 물 (75%)와 같은 부재료와 실시에 1 건조분말을 균질하게 배합하여 순간살균을 한 후 이를 유리병, 팩트병 등 소포장 용기에 포장하여 건강음료를 제조한다.

제제예 6. 건강 기능성 식품의 제조

실시에 1의 추출물1000 mg
 비타민 혼합물 적량
 비타민 A 아세테이트70 µg
 비타민 E1.0 mg
 비타민 B10.13 mg

비타민 B2	0.15 mg
비타민 B6	0.5 mg
비타민 B12	0.2 μ g
비타민 C	10 mg
비오틴	10 μ g
니코틴산아미드	1.7 mg
엽산	50 μ g
판토텐산 칼슘	0.5 mg
무기질 혼합물	적량
황산제1철	1.75 mg
산화아연	0.82 mg
탄산마그네슘	25.3 mg
제1인산칼륨	15 mg
제2인산칼슘	55 mg
구연산칼륨	90 mg
탄산칼슘	100 mg
염화마그네슘	24.8 mg

상기의 비타민 및 미네랄 혼합물의 조성비는 비교적 건강기능성식품에 적합한 성분을 바람직한 실시예로 혼합 조성하였지만, 그 배합비를 임의로 변형 실시하여도 무방하며, 통상의 건강식품 제조방법에 따라 상기의 성분을 혼합한 다음, 과립을 제조하고, 통상의 방법에 따라 건강기능성식품 조성물 제조에 사용할 수 있다.

제제예 7. 건강 기능성 음료의 제조

실시예 1의 추출물	1000 mg
구연산	1000 mg
올리고당	100 g
매실농축액	2 g
타우린	1 g
정제수를 가하여	전체 900 ml

통상의 건강기능성음료 제조방법에 따라 상기의 성분을 혼합한 다음, 약 1시간동안 85℃에서 교반 가열한 후, 만들어진 용액을 여과하여 멸균된 2℃용기에 취득하여 밀봉 멸균한 뒤 냉장 보관한 다음 본 발명의 건강기능성음료 조성물 제조에 사용한다.

상기 조성비는 비교적 기호음료에 적합한 성분을 바람직한 실시예로 혼합 조성하였지만, 수요계층, 수요국가, 사용 용도 등 지역적, 민족적 기호도에 따라서 그 배합비를 임의로 변형 실시하여도 무방하다.

발명의 효과

가열처리와 산처리와 같은 이화학적 처리 및 유산균, 장내세균 배양과 같은 생물학적 처리공정을 거친 특수 가공 처리된 파낙스속 식물 추출물을 포함하는 조성물은, 암이나 알러지 관련 질병을 효과적으로 억제시키는 활성을 갖고 있으므로 암 및 알러지 관련질환의 예방 및 치료제로서 유용하게 사용될 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

구성사포닌의 성분비 수치((진세노사이드 Rh2, Rh3, PPD (protopanaxadiol) 및 DHPPD (20-dehydroprotopanaxadiol)의 함량 합)/(진세노사이드 Rg3, Rg5, Rk1의 함량 합))가 0.2 이상임을 특징으로 하는 항알러지 효능을 갖는 파낙스 속 식물의 가공 추출물.

청구항 2.

삭제

청구항 3.

삭제

청구항 4.

삭제

청구항 5.

제1항에 있어서, 파낙스속 식물이 고려인삼 (*Panax ginseng*), 미국삼 (*Panax quinquefolia*), 전칠삼 (*Panax notoginseng*), 죽절삼 (*Panax japonica*), 삼엽삼 (*Panax trifolia*), 히말라야삼 (*Panax pseudoginseng*), 베트남삼 (*Panax vietnamensis*), 또는 파낙스 엘레가티오르(*Panax elegatior*), 파낙스 완지아누스(*Panax wangianus*), 파낙스 비핀라티푸스(*Panax bipinratifidus*), 파낙스 안구스티폴리움(*Panax angustifolium*)로부터 선택된 1종 이상의 식물인 추출물.

청구항 6.

제1항에 있어서, 파낙스속 식물이 그 뿌리, 줄기, 잎, 너두, 꽃, 열매 및 이들의 조직배양물인 것을 특징으로 하는 추출물.

청구항 7.

삭제

청구항 8.

삭제

청구항 9.

파낙스속 식물 원재료를 가열처리하여 얻어진 추출액에 비피도박테리움 (Bifidobacterium)속 유산균 또는 장내세균을 연속 처리하여 배양하는 단계를 포함하는 특수 가공 처리된 항알러지 효능이 증강된 파낙스속 식물 추출물의 제조방법.

청구항 10.

삭제

청구항 11.

파낙스속 식물 원재료를 110 내지 180℃에서 0.5 내지 20시간 고온 가열처리를 하여 고온가열처리된 파낙스속 식물 추출액을 제조하는 제 1 단계; 이 고온가열처리된 파낙스속 식물 추출액에 비피도박테리움 (Bifidobacterium)속 유산균 또는 장내 세균을 가하고 배양하여 생물학적으로 처리된 파낙스속 식물 추출액을 얻는 제 2 단계를 포함하는 항알러지 효능이 증가된 파낙스속 식물 추출물의 제조방법.

청구항 12.

삭제

청구항 13.

삭제

청구항 14.

삭제

청구항 15.

삭제

청구항 16.

삭제

청구항 17.

제 11항에 있어서, 유산균은 비피도박테리움 K-103, 비피도박테리움 K-506, 비피도박테리움 KK-1, 비피도박테리움 KK-2 및 이들의 혼합균주로 이루어진 그룹에서 선택되는 방법.

청구항 18.

제 9항 또는 제 11항에 있어서, 장내세균은 박테리�이드 (Bacterioides)속 균주, 푸소박테리움(Fusobacterium)속 균주, 유박테리움 (Eubacterium) 균주 및 이들의 혼합균주로부터 이루어진 그룹에서 선택되는 방법.

청구항 19.

제 11항에 있어서, 장내세균은 박테리옴 JY-6, 푸소박테리움 K-60, 유박테리움 L-8, 박테리옴 스테르코리스 (Bacteroides stercoris) 및 이들의 혼합균주로부터 이루어진 그룹에서 선택되는 방법.

청구항 20.

삭제

청구항 21.

삭제

청구항 22.

제 11항의 인삼추출물을 유효성분으로 하고 약학적으로 허용되는 담체를 포함하는 알레르기 질환 예방 및 치료용 약학 조성물.

청구항 23.

제 22항에 있어서, 상기 알러지 관련 질환에는 비염, 피부염, 천식 질환을 포함하는 조성물.

청구항 24.

제 22항에 있어서, 약학적으로 사용되는 제제 형태가 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 액제, 주사제 중에서 선택된 어느 하나인 약학 조성물.

청구항 25.

삭제

청구항 26.

삭제