(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0013645
(43) 공개일자 2021년02월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 36/185 (2006.01) *A61K 31/015* (2006.01)
A61K 31/045 (2006.01) *A61K 31/352* (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61K 36/185 (2013.01)
A61K 31/015 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7002290(분할)
(22) 출원일자(국제) 2017년08월03일
심사청구일자 없음
(62) 원출원 특허 10-2019-7005589
원출원일자(국제) 2017년08월03일
심사청구일자 2019년10월18일
(85) 번역문제출일자 2021년01월22일
(86) 국제출원번호 PCT/AU2017/050814
(87) 국제공개번호 WO 2018/023163
국제공개일자 2018년02월08일
(30) 우선권주장
62/370,304 2016년08월03일 미국(US)

(71) 출원인
젤다 테라퓨틱스 오퍼레이션즈 피티와이 엘티디
오스트레일리아, 웨스턴 오스트레일리아 6000, 퍼스, 세인트 조지스 테라스 140, 레벨 26
(72) 발명자
카렐리스, 해리
오스트레일리아, 웨스턴 오스트레일리아 6000, 퍼스, 세인트 조지스 테라스 105, 레벨 6
고든, 마라
미국, 캘리포니아 94923, 보데가 베이, 베이힐 로드 3901
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
이건주, 김정훈

전체 청구항 수 : 총 12 항

(54) 발명의 명칭 **카나비스 조성물**

(57) 요 약

본 발명은 수면 장애를 치료하기 위한 방법에 관한 것이다. 바람직하게, 발명은 카나비스 추출물 및 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함하는 약학적 조성물을 투여하는 단계를 포함하는, 수면 장애를 치료하는 방법에 관한 것이며, 상기 카나비스 추출물은 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양의 리모넨을 포함하는 테르펜 분획을 포함한다.

(52) CPC특허분류
A61K 31/045 (2013.01)
A61K 31/352 (2013.01)
A61P 25/20 (2018.01)
(72) 발명자
스미스, 스튜어트
미국, 캘리포니아 94923, 보데가 베이, 베이힐 로드 3901
워셔, 스튜어트
오스트레일리아, 웨스턴 오스트레일리아 6021, 스털링, 펨버튼 클로즈 6

명 세 서

청구범위

청구항 1

카나비스 추출물을 포함하는 수면 장애 치료용 약학적 조성물로서, 상기 카나비스 추출물은 테르펜 분획의 0.001 내지 80 중량%의 양의 베타-피넨(beta-pinene)을 포함하는 테르펜 분획을 포함하는, 약학적 조성물.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 카나비스 추출물은 $\triangle^{9}$-테트라하이드로카나비놀(THC), 카나비다이올(CBD), 카나비놀(CBN) 및 베타-미르센(beta-myrcene)을 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양으로 THC를 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양으로 CBD를 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양으로 CBN을 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양으로 베타-미르센을 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 카나비스 추출물은 카나비스 오일인 것인 약학적 조성물.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 카나비스 추출물은 50 중량% 미만의 양으로 테르펜 분획을 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

베타-카리오필렌(beta-caryophyllene), 리날로올(linalool), 네롤리돌 1(nerolidol 1), 오시멘(ocimene), 알파-피넨(alpha-pinene) 중 하나 이상을 더 포함하는 것인 약학적 조성물.

청구항 10

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항의 약학적 조성물의 유효량을 포함하는 수면 장애 치료용 의약품.

청구항 11

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항의 약학적 조성물의 유효량을, 그것을 필요로 하는 인간을 제외한 포유동물에게 투여하는 단계를 포함하는, 수면 장애의 치료 방법.

청구항 12

카나비스 추출물 및 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함하는 수면 장애 치료용 약학적 조성물로서, 상기 카나비스 추출물은 테르펜 분획의 0.001 내지 80 중량%의 양의 베타-피넨을 포함하는 테르펜 분획을 포함하는, 약학적 조성물.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 수면 장애를 치료하는 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한 카나비스(*Cannabis*) 식물로부터의 추출물을 포함하는 약학적 조성물, 및 수면 장애의 치료에서의 그것의 사용에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 카나비스의 생물학적 활성은 잘 알려져 있으며, 카나비스가 "기분전환(recreational)" 약물이 되게 한다. 그러나, 카나비노이드(cannabinoid)(CB) 수용체 부류의 발견 및 카나비스 사용을 규제하는 법의 완화로 - 일부 제외된 관할권에서 - 이제는 새로운 치료법의 원천으로서 카나비스의 잠재력을 탐색할 기회가 존재한다.

[0003] 또한 대체 요법 또는 보완 요법으로서 자연적 치료법을 추구하고자 하는, 수면 장애와 같은 만성 질환에 걸린 환자들의 움직임이 증가하고 있다.

[0004] 따라서, 천연 공급원으로부터, 적어도 부분적으로 유래된, 수면 장애에 대한 새로운 치료를 개발하고자 하는 요구가 계속해서 존재한다.

발명의 내용

[0005] 본 발명은 카나비스 추출물을 포함하는 약학적 조성물의 유효량을 그것을 필요로 하는 환자에게 투여하는 단계를 포함하는, 수면 장애를 치료하는 방법을 제공한다. 따라서, 또한 카나비스 추출물 및 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함하는 약학적 조성물이 제공된다.

[0006] 카나비스 추출물은 카나비노이드(cannabinoid) 분획(fraction) 및 테르펜(terpene) 분획을 포함한다. 카나비노이드 분획은 전형적으로 일차 카나비노이드로서 $\triangle^{9}$-테트라하이드로카나비놀(THC) 또는 카나비다이올(CDB)을 포함한다. 카나비노이드 분획은 또한 카나비노다이올(CBN) 및 $\triangle^{9}$-테트라하이드로카나비바린(THCV)으로부터 선택된

하나 이상의 추가의 카나비노이드를 포함할 수 있다. 테르펜 분획은 전형적으로 베타-미르센(beta-myrcene)을 포함한다. 테르펜 분획은 추가로 리날로올(linalool), 네롤리돌(nerolidol) 및 리모넨(limonene) 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 존재하는 경우, 리모넨은 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양으로 존재할 수 있다.

[0007] 한 측면으로, 카나비스 추출물 및 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함하는 약학적 조성물이 제공되고, 카나비스 추출물은 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양으로 리모넨을 포함하는 테르펜 분획을 포함한다.

[0008] 바람직하게, 카나비스 추출물은 $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀(THC), 카나비다이올(CDB), 카나비노다이올(CBN) 및 베타-미르센을 포함한다.

[0009] 본 발명의 한 구체예에서 약학적 조성물 중의 THC는 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양으로 있다.

[0010] 본 발명의 일부 구체예에서 약학적 조성물은 추가로 베타-카리오필렌(beta-caryophyllene), 리날로올, 네롤리돌 1, 오시멘(ocimene), 알파-피넨(alpha-pinene), 및 베타-피넨 중 하나 이상을 포함한다.

[0011] 본 발명의 한 구체예에서 약학적 조성물 중의 THC는 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양으로 있다.

[0012] 본 발명의 일부 구체예에서 약학적 조성물은 추가로 베타-카리오필렌, 리날로올, 네롤리돌 1, 오시멘, 알파-피넨, 및 베타-피넨 중 하나 이상을 포함한다.

[0013] 추가의 측면으로, 수면 장애를 치료하기 위한 의약의 제조에서의 카나비스 추출물의 사용이 제공된다.

[0014] 또 다른 측면으로, 수면 장애를 치료하기 위한 약학적 조성물이 제공되는데, 약학적 조성물은 카나비스 추출물 및 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함한다.

[0015] 한 구체예에서, 본 발명은 카나비스 추출물 및 테르펜 분획을 포함하는 약학적 조성물을 제공하며, 상기 조성물은

[0016] (i) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양의 $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀(THC);

[0017] (ii) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 카나비다이올(CBD);

[0018] (iii) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 카나비노다이올(CBN);

[0019] (iv) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 베타-미르센; 및

[0020] (v) 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양의 리모넨

[0021] 을 포함하고,

[0022] 약학적 조성물은 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함한다.

[0023] 한 구체예에서, 본 발명은 테르펜 분획을 포함하는 카나비스 추출물을 포함하는, 수면 장애의 치료를 위한 약학적 조성물을 제공하며, 상기 조성물은

[0024] (i) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양의 $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀(THC);

[0025] (ii) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 카나비다이올(CBD);

[0026] (iii) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 카나비노다이올(CBN);

[0027] (iv) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 베타-미르센; 및

[0028] (v) 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양의 리모넨

[0029] 을 포함하고,

[0030] 약학적 조성물은 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함한다.

[0031] 추가의 측면으로, 수면 장애를 치료하기 위한 의약의 제조에서의 카나비스 추출물의 사용이 제공된다.

[0032] 또 다른 측면으로, 수면 장애를 치료하기 위한 약학적 조성물이 제공되며, 약학적 조성물은 카나비스 추출물 및 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함한다.

[0033] 추가의 측면으로 본 발명은 테르펜 분획을 포함하는 카나비스 추출물을 포함하는 경구용 제약학적 용액을 제공하며, 상기 조성물은

[0034] (i) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양의 $\triangle^{9}$-테트라하이드로카나비놀(THC);

[0035] (ii) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 카나비다이올(CBD);

[0036] (iii) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 카나비노다이올(CBN);

[0037] (iv) 카나비스 추출물의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 베타-미르센; 및

[0038] (v) 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양의 리모넨

[0039] 을 포함하고,

[0040] 약학적 조성물은 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함한다.

[0041] 바람직하게, 경구용 제약학적 용액은 혀밑 스프레이 형태이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0042] 본 발명은 카나비스 추출물 및 선택적으로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함하는 약학적 조성물을 제공한다.

[0043] 카나비스 식물은 카나비노이드류, 테르펜류 및 테르페노이드류, 스테롤류, 트라이글리세리드류, 알칸류, 스쿠알렌류, 토코페롤류, 카로테노이드류 및 알칼로이드류를 포함한 다양한 배열의 이차 대사산물을 생산한다. 이러한 이차 대사산물들의 혼합물은 카나비스 다양성, 추출된 카나비스 식물의 부분, 추출 방법, 추출물의 가공, 및 계절을 포함한 여러 인자들에 따라 달라진다.

[0044] 여러 다양한 카나비스 식물이 있는데, 그것들은 2가지 별개의 명명 관례 하에 기술되었다. 이런 관례 중 하나는 카나비스 식물의 3가지 별개의 종, 즉 카나비스 사티바 린나에우스(*sativa Linnaeus*), 카나비스 인디카 램.(*indica* LAM.), 및 카나비스 루데랄리스(*ruderalis*)를 식별한다. 또 다른 관례는 모든 카나비스 식물을, 카나비스 사티바 아종 사티바 및 아종 인디카를 포함하는, 여러 아종 중에서 나누어진 다양한 다양성을 가진, 카나비스 사티바 L. 종에 속하는 것으로서 식별한다. 본원에서 사용되는 용어 "카나비스"는 이러한 식물 다양성 중 임의의 것 및 전부를 나타낸다.

[0045] 카나비스의 추출물은 당업계에 알려져 있는 임의의 수단에 의해 제조될 수 있다. 추출물은 카나비노이드, 테르펜 및 테르페노이드 화합물을 함유한 카나비스 식물의 임의의 부분으로부터 형성될 수 있다. 추출물은 추출용 용매를 잎, 씨앗, 모용(trichome), 꽃, 케이프(keif), 셰이크(shake), 싹, 줄기 또는 그것들의 조합과 접촉시킴으로써 형성될 수 있다. 일부 구체예에서, 추출물은 카나비스 식물의 꽃과 셰이크로부터 형성된다. 예를 들어, 알코올(예컨대 메탄올, 에탄올, 프로판올, 부탄올, 프로필렌 글리콜, 등), 물, 탄화수소(예컨대 부탄, 헥산, 등), 오일(예컨대 올리브유, 식물성 오일, 정유, 등), 용매(예컨대 에틸 아세테이트, 폴리에틸렌 글리콜, 등) 또는 초임계 유체(예컨대 액체 CO_2)를 포함한, 당업계에 알려져 있는 임의의 적합한 추출용 용매가 사용될 수 있다. 추출용 용매는 카나비스 추출물이 약학적 조성물에 혼입되기 전에 완전히 또는 부분적으로 제거될 수 있거나, 또는 약학적 조성물에 담체로서 포함될 수 있다. 추출용 용매는 선택적으로 감압 하에 추출물을 가열함으로써 제거될 수 있다. 더 휘발성인 식물 대사산물(예컨대 테르펜)의 일부 또한 추출용 용매와 함께 제거될 수 있는 것이 인지될 것이다. 따라서, 일부 구체예에서, 추출용 용매를 제거하는 것은 추출물의 카나비노이드 분획을 풍부하게 할 수 있다. 일부 구체예에서, 추출물은 특정 물질을 제거하기 위하여, 예를 들어, 필터지 또는 미세한 체(예컨대 5 μm의 기공 크기를 가진 체)에 추출물을 통과시킴으로써 여과된다.

[0046] 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 식물 물질에 열 및 압력을 적용함으로써 형성된다. 전형적으로, 이러한 구체예에서, 추출용 용매는 필요하지 않다.

[0047] 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 카나비스 오일이다. 본원에서 사용되는 바, "카나비스 오일"은 카나비스

식물의 적어도 일부분을 오일과 접촉시킴으로써 형성된 추출물이다. 추출용 오일은 선택적으로 제거될 수 있다. 추출용 오일은 올리브유, 대마유, 참깨 기름, 코코넛 오일, 식물성 오일, 카놀라유, 포도씨유, 아몬드유, 중간 길이 사슬 트라이글리세라이드(MCT) 오일, 및 임의의 기타 식용 오일, 또는 그것들의 조합으로부터 선택될 수 있다.

[0048] 본원에서 사용되는 용어 "카나비노이드"는 카나비스 식물로부터 분리된 또는 엔도카나비노이드 시스템에 관련된 활성을 갖도록 합성에 의해 생성된 임의의 카나비노이드를 나타낸다.

[0049] 용어 "카나비노이드 분획"은 카나비스 추출물에 존재하는 카나비노이드 화합물의 조합을 기술하기 위해 사용된다.

[0050] 본원에서 사용된 용어 "테르펜" 또는 "테르페노이드"는, 종종 고유한 냄새를 제공하는 탄화수소 분자들의 부류를 나타낸다. 테르펜은 분자식 C_5H_8를 가지는, 아이소프렌의 단위로부터 유래된다. 테르펜의 기본적인 분자식은 아이소프렌 단위의 복수, 즉$(C_5H_8)_n$이고, 여기서 n은 연결된 아이소프렌 단위의 수이다. 테르페노이드는, 전형적으로 산화 과정을 통해, 식물에서 추가로 대사되고, 따라서 보통 적어도 하나의 산소 원자를 함유하는 테르펜 화합물이다.

[0051] 용어 "테르펜 분획"은 카나비스 추출물에 존재하는 테르펜 및 테르페노이드 화합물의 조합을 기술하기 위해 사용된다.

[0052] 본 발명자들은 테르펜 분획이 특정 프로파일, 즉 추출물에 존재하는 특정 테르펜/테르페노이드의 특정 비율을 가질 때 약학적 조성물의 효능이 향상되는 것을 관찰하였다. 효능의 증가는 상조적 (즉 비첨가적)일 수 있는 것으로 여겨진다. 또한 테르펜 분획의 특정 구성요소들의 존재는 카나비노이드 치료법에 대한 환자의 내성을 향상시킬 수 있는 것으로 여겨진다.

[0053] 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 다량(예컨대 50 중량%보다 많은 양)의 주요 카나비노이드, 전형적으로 THC를 함유한다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 카나비노이드 분획을 카나비스 추출물의 약 50 중량% 내지 약 99.999 중량%, 예를 들어, 약 55 중량% 내지 약 99.999 중량%, 약 60 중량% 내지 약 99.999 중량%, 약 70 중량% 내지 약 99.999 중량%, 약 80 중량% 내지 약 99.999 중량%, 약 90 중량% 내지 약 99.999 중량%, 약 90 중량% 내지 약 99.99 중량%, 약 90 중량% 내지 약 99.9 중량%, 또는 약 90 중량% 내지 약 99.5 중량%의 양으로 포함한다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 약 0.001 중량% 내지 약 50 중량%의 비-카나비노이드, 예를 들어, 약 0.001 중량% 내지 약 20 중량% 또는 약 0.001 중량% 내지 약 10 중량%의 비-카나비노이드를 포함한다.

[0054] 일부 구체예에서, 카나비노이드 분획은 약학적 조성물의 약 0.001 내지 약 60 중량%, 예를 들어, 약학적 조성물의 약 5 중량% 내지 약 55 중량% 또는 약 10 중량% 내지 약 50 중량%로 존재한다.

[0055] 일부 구체예에서, 하나 이상의 추가적인 화합물(예컨대 카나비노이드, 테르펜 또는 테르페노이드 화합물)이 카나비스 추출물에 첨가될 수 있다. 화합물의 첨가는 카나비스 식물에서 발현되는 특정 화합물들의 상대적인 양의 자연적인 변화를 상쇄하기 위한 것일 수 있다. 첨가된 화합물은 원하는 화합물들의 합성 형태일 수 있고, 그것들은 다른 카나비스 추출물로부터 얻어진 정제된 화합물일 수 있거나 둘 이상의 추출물을 혼합함으로써 첨가될 수 있다.

[0056] 지금까지, 100개를 넘는 카나비노이드가 카나비스 식물에서 확인되었다. 이러한 카나비노이드의 종합 목록은 Mahmoud A. ElSohly and Waseem Gul, "Constituents of Cannabis Sativa." *In Handbook of Cannabis* Roger Pertwee(Ed.) Oxford University Press(2014)(ISBN: 9780199662685)에서 찾아볼 수 있다. 카나비스 식물에서 확인된 카나비노이드는 카나비게롤(E)-CBG-C5, 카나비게롤 모노메틸 에테르(E)-CBGM-C5 A, 카나비게롤산 A(Z)-CBGA-C5 A, 카나비게로바린(E)-CBGV-C3, 카나비게롤산 A(E)-CBGA-C5 A, 카나비게롤산 A 모노메틸 에테르(E)CBGAM-C5 A 및 카나비게로바린산 A(E)-CBGVAC3A; (±)-카나비크로멘 CBC-C5, (±)-카나비크로멘산 A CBCA-C5 A, (±)-카나비바리크로멘, (±)-카나비크로메바린 CBCV-C3, (±)-카나비크로메바린산 A CBCVA-C3 A); (-)-카나비다이올 CBD-C5, 카나비다이올 모노메틸 에테르 CBDMC5, 카나비다이올-C4 CBD-C4,(-)-카나비다이바린 CBDVC3, 카나비다이오르콜 CBD-C1, 카나비다이올산 CBDA-C5, 카나비다이바린산 CBDVA-C3); 카나비노다이올 CBNDC5, 카나비노다이바린 CBND-C3); $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀 $\triangle^9$-THC-C5, $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀-C4 $\triangle^9$-THCC4, $\triangle^9$-테트라하이드로카나비바린 $\triangle^9$-THCV-C3, $\triangle^9$-테트라하이드로칸나비오르콜, $\triangle^9$-THCO-C1, $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀산 A $\triangle^9$-THCA-C5 A, $\triangle^9$-테트라하이드로카나비놀산 B, $\triangle^9$-THCA-C5 B, $\triangle^9$-테트라하이드로카

나비놀산-C4 A 및/또는 B △^{9}-THCA-C4 A 및/또는 B, △^{9}-테트라하이드로-카나비바린산 A △^{9}-THCVA-C3 A, △^{9}-테트라하이드로카나비오르콜산 A 및/또는 B △^{9}-THCOA-C1 A 및/또는 B), (-)-△^{8}-트란스-(6aR,10aR)-△^{8}-테트라하이드로카나비놀 △^{8}-THC-C5, (-)-△^{8}-트란스-(6aR,10aR)-테트라하이드로카나비놀산 A △^{8}-THCA-C5 A, (-)-(6aS,10aR)-△^{9}-테트라하이드로카나비놀(-)-시스-△^{9}-THC-C5); 카나비놀 CBN-C5, 카나비놀-C4 CBN-C4, 카나비바린 CBN-C3, 카나비놀 C2 CBN-C2, 카나비오르콜 CBN-C1, 카나비놀산 A CBNA-C5 A, 카나비놀 메틸 에테르 CBNM-C5,(-)-(9R,10R)-트란스-카나비트라이올(-)-트란스-CBT-C5, (+)-(9S,10S)-카나비트라이올(+)-트란스-CBT-C5, (±)-(9R,10S/9S,10R)－); 카나비트라이올(±)-시스-CBT-C5, (-)-(9R,10R)-트란스-10-O-에틸-카나비트라이올(-)-트란스-CBT-OEt-C5, (±)-(9R,10R/9S,10S)-카나비트라이올-C3(±)-트란스-CBT-C3, 8,9-다이하이드록시-△6a(10a)-테트라하이드로카나비놀 8,9-다이-OH-CBT-C5, 카나비다이올산 A 카나비트라이올 에스테르 CBDA-C5 9-OH-CBT-C5 에스테르, (-)-(6aR,9S,10S,10aR)-9,10-다이하이드록시헥사하이드로카나비놀, 카나비립솔(Cannabiripsol), 카나비립솔-C5,(-)-6a,7,10a-트라이하이드록시-△^{9}-테트라하이드로카나비놀(-)-카나비테트롤, 10-옥소-△6a(10a)테트라하이드로카나비놀 OTHC); (5aS,6S,9R,9aR)-카나비엘소인(Cannabielsoin) CBE-C5, (5aS,6S,9R,9aR)-C3-카나비엘소인 CBE-C3, (5aS,6S,9R,9aR)-카나비엘소산 A CBEA-C5 A, (5aS,6S,9R,9aR)-카나비엘소산 B CBEA-C5 B; (5aS,6S,9R,9aR)-C3-카나비엘소산 B CBEA-C3 B, 카나비글렌돌(Cannabiglendol)-C3 OH-아이소-HHCV-C3, 데하이드로카나비푸란 DCBF-C5, 카나비푸란 CBF-C5), (-)-△^{7}-트란스-(1R,3R,6R)-아이소테트라하이드로카나비놀, (±)-△^{7}-1,2-시스-(1R,3R,6S/1S,3S,6R)-아이소테트라하이드로카나비바린, (-)-△^{7}-트란스-(1R,3R,6R)-아이소테트라하이드로카나비바린; (±)-(1aS,3aR,8bR,8cR)-카나비사이클롤 CBL-C5, (±)-(1aS,3aR,8bR,8cR)-카나비사이클롤산 A CBLA-C5 A, (±)-(1aS,3aR,8bR,8cR)-카나비사이클로바린 CBLV-C3; 카나비시트란 CBTC5; 카나비크로마논 CBCN-C5, 카나비크로마논 C3 CBCN-C3, 및 카나비쿠마로논 CBCON-C5를 포함한다.

[0057] 카나비스 추출물은 50 내지 99 중량%의 주요 카나비노이드를 포함할 수 있다. 주요 카나비노이드는 △^{9}-테트라하이드로카나비놀(THC) 또는 카나비다이올(CBD)일 수 있다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 주요 카나비노이드를 카나비노이드 분획의 55 내지 95 중량%의 양으로 포함한다. 전형적으로, 카나비스 추출물은 추가로 하나 이상의 이차 카나비노이드를 포함할 수 있다. THC 또는 CBD는 또한 카나비스 추출물에 이차 카나비노이드로서 존재할 수 있다. 전형적으로, 각각의 이차 카나비노이드는 카나비노이드 분획의 0.001 중량% 내지 약 30 중량%의 양으로 존재한다.

[0058] 추출물은 추출물의 0 중량% 내지 90 중량%의 양으로, 예를 들어, 추출물의 0.001 내지 90 중량% 또는 2 내지 85 중량%의 양으로 THC를 포함할 수 있다. THC가 주요 카나비노이드로서 존재할 때, 추출물은 추출물의 40 내지 90 중량%, 50 내지 90 중량% 또는 55 내지 85 중량%의 양으로 THC를 포함할 수 있다. THC가 이차 카나비노이드로서 존재할 때, 추출물은 THC를 이차 카나비노이드로서 THC의 0.001 내지 20 중량%의 양으로, 예를 들어, 추출물의 0.001 내지 15 중량% 또는 0.005 내지 10 중량%의 양으로 포함할 수 있다.

[0059] 따라서, 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 이차 카나비노이드로서 0 내지 20 중량%, 예를 들어, 추출물의 0.001 내지 20 중량% 또는 0 내지 10 중량%의 카나비다이올(CBD)을 포함한다.

[0060] 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 0 내지 20 중량%, 예를 들어 추출물의 0.001 내지 20 중량% 또는 0 내지 10 중량%의 카나비노다이올(CBN)을 포함한다.

[0061] 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 0 내지 50 중량%, 예를 들어, 추출물의 0.001 내지 20 중량% 또는 0 내지 10 중량%의 △^{9}-테트라하이드로카나비바린(THCV)을 포함한다.

[0062] 전형적으로, 카나비스 추출물은 또한 THC 및/또는 CBD 외에 다른 카나비노이드를 포함한다. 이러한 카나비노이드로는 △^{9}-테트라하이드로카나비놀산(THCA), △^{9}-테트라하이드로카나비바린(THCV), (-)-카나비다이바린(CBDV) 및 카나비게롤(CBG)을 들 수 있다. 이러한 카나비노이드는 각각 조성물의 0.001 중량% 내지 30 중량%의 양으로 존재할 수 있다.

[0063] 일부 구체예에서, 특정 카나비노이드는 존재하지 않거나, 또는 검출할 수 없는 양(예컨대 분석물의 0.001 중량% 미만)으로 존재할 수 있다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 다음 카나비노이드: 카나비다이올(CBD), △^{9}-테트라하이드로카나비바린(THCV), 카나비다이올산(CBDA), 카나비게롤산(CBGA), 카나비노다이올(CBN) 및 (-)-카나

비다이바린(CBDV) 중 하나 이상을 배제할 수 있다.

[0064] 카나비스 추출물은, 전형적으로 테르펜 분획, 즉 테르펜 및 테르페노이드를 포함하는 비-카나비노이드 화합물을 포함한다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 추출물의 50 중량% 미만의 양으로, 예를 들어, 45 중량% 미만, 40 중량%, 35 중량%, 30 중량%, 25 중량%, 20 중량%, 15 중량%, 10 중량%, 9 중량%, 8 중량%, 7 중량%, 6 중량%, 5 중량%, 4 중량%, 3 중량%, 2 중량% 또는 1 중량%의 양으로 테르펜 분획을 포함한다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 테르펜 및 테르페노이드 화합물을, 추출물의 0.001 중량% 이상의 양으로, 예를 들어, 추출물의 총 중량의 0.001 중량% 이상, 0.005 중량%, 0.01 중량%, 0.05 중량%, 0.1 중량%, 0.5 중량%, 또는 1 중량%의 양으로 포함할 수 있다. 일부 구체예에서, 카나비스 추출물은 약 0.001 중량% 내지 약 50 중량%, 예를 들어, 조성물의 약 0.001 중량% 내지 약 20 중량%, 약 0.001 중량% 내지 약 10 중량%, 약 0.001 중량% 내지 약 6 중량% 또는 약 0.001 중량% 내지 약 5 중량%의 테르펜 및 테르페노이드 화합물를 포함한다.

[0065] 전형적으로, 추출물을 형성하기 위해 사용된 식물 물질의 테르펜 분획은, 테르펜 분획의 특정 화합물의 양 및 기타 구성요소들에 대한 테르펜 분획의 중량 둘 다의 관점에서, 최종 추출물의 테르펜 프로파일과 상이한 테르펜/테르페노이드 프로파일을 가질 수 있다. 예를 들어, 카나비스 꽃은 약 20 중량%의 카나비노이드 및 약 3 중량%의 테르펜을 포함할 수 있다. 추출 및 농축(즉 추출용 용매의 제거) 후에, 카나비노이드의 양은 약 50 내지 90 중량%의 양으로 증가할 수 있고 테르펜 분획은 카나비스 추출물의 약 0.1 내지 6 중량%의 양일 수 있다. 이런 전형적인 시나리오는 추출용 용매가 제거될 때 카나비노이드가 농축되는 한편으로, 테르펜 분획의 상대적인 양은 아마도 테르펜 분획에 존재하는 테르펜/테르페노이드의 다량의 휘발성으로 인해 감소되는 것을 보여준다. 그러므로, 카나비스 추출물에 존재하는 테르펜 분획의 프로파일은 자연에 존재하는 테르펜 분획의 프로파일과 유의미하게 상이하다.

[0066] 모노테르펜, 모노테르페노이드, 세스퀴테르펜 및 세스퀴테르페노이드를 포함한, 다양한 테르펜 및 테르페노이드는 또한 카나비스 추출물에서 확인되었다. 예를 들어, 다음의 테르펜 및 테르페노이드가 카나비스 추출물에서 확인되었다: 알로아로마덴드렌(alloaromadendrene), 알릴 헥사노에이트, 벤즈알데하이드, (Z)-a-시스-베르가모텐(bergamotene), (Z)-a-트란스-베르가모텐, β-비스아볼롤(bisabolo), 에피-a-비스아볼롤, β-비스아볼렌(bisabolene), 보르네올(borneol)(캄폴(camphol)), 시스-y-비스아볼렌, 보르네올(borneol) 아세테이트(보르닐 아세테이트), α-카디넨(cadinene), 캄펜(camphene), 캄퍼(camphor), 시스-카르베올(carveol), 카리오필렌(β-카리오필렌), α-후물렌(humulene)(α-카리오필렌), ɣ-카디넨, △-3-카렌(carene), 카리오필렌 산화물, 1,8-시네올(cineole), 시트랄(citral) A, 시트랄 B, 신나멜데하이드(cinnameldehyde), α-코파엔(copaene)(아글라이엔(aglaiene)), ɣ-커큐멘(curcumene), β-시멘(cimene), β-엘레멘(elemene), ɣ-엘레멘, 에틸 데크다이에노에이트, 에틸 말톨(maltol), 에틸 프로피오네이트, 에틸바닐린, 유칼립톨(eucalyptol), α-유데스몰(eudesmol), β-유데스몰, ɣ-유데스몰, 유게놀(eugenol), 시스-β-파르네센(farnesene)((Z)-β-파르네센), 트란스-α-파르네센, 트란스-β-파르네센, 트란스-ɣ-비스아볼렌(bisabolene), 펜촌(fenchone), 펜촐(fenchol)(노르보난올(norbornanol), β-펜촐), 게라니올(geraniol), α-구아이엔(guaiene), 구아이올(guaiol), 메틸 안트라닐레이트, 메틸 살리실레이트, 2-메틸-4-헵타논, 3-메틸-4-헵타논, 헥실 아세테이트, 입스다이에놀(ipsdienol), 아이소아밀 아세테이트, 레멘올(lemenol), 리모넨(limonene), d-리모넨(limonene), 리놀로올(리날릴 알코올(linalyl alcohol), β-리놀로올), α-롱기피넨(longipinene), 멘톨, ɣ-무롤렌(muurolene), 미르센(myrcene)(β-미르센), 네롤리돌(nerolidol), 트란스-네롤리돌, 네롤(nerol), β-오시멘(ocimene)(시스-오시멘), 옥틸 아세테이트, α-펠란드렌(phellandrene), 파이톨(phytol), α-피넨(pinene)(2-피넨), β-피넨, 풀레곤(pulegone), 사비넨(sabinene), 시스-사비넨 수화물(시스-튜자놀(thujanol)), β-셀리넨(selinene), α-셀리넨, ɣ-테르피넨(terpinene), 테르피놀렌(terpinolene)(아이소테르핀(isoterpine)), 테르피네올(terpineol)(α-테르피네올), 테르피네올-4-올, α-테르피넨(테르필렌(terpilene)), α-튜젠(thujene)(오리가넨(origanene)), 바닐린(vanillin), 비리디플로렌(viridiflorene)(레덴(ledene)), 및 α-일랑(ylange).

[0067] 테르펜 분획의 특정 테르펜/테르페노이드의 존재는 사용 중인 약학적 조성물의 유익한 효과와 관련되는 것으로 여겨진다.

[0068] 테르펜 분획은 전형적으로 베타-미르센을 포함한다. 베타-미르센은 추출물에 존재하는 카나비노이드의 생체 이용률을 향상시킬 수 있고 및/또는 카나비노이드가 혈액-뇌-장벽을 통과하는 것을 허용하는 것을 보조할 수 있다. 베타-미르센은 추출물의 0 중량% 내지 약 40 중량%의 양으로 존재할 수 있다. 일부 구체예에서, 베타-미르센은 테르펜 분획의 약 0 중량% 내지 40 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 약 25 중량%, 5.1 중량% 내지 29 중량% 또는 약 5.5 중량% 내지 약 25 중량%의 양으로 존재한다.

[0069] 테르펜 분획은 추가로 리날로올, 네롤리돌 및 리모넨 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0070] 존재하는 경우, 리모넨은 테르펜 분획의 적어도 약 5.4 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 약 5.5 중량% 내지 약 50 중량% 또는 약 5.5 중량% 내지 약 20 중량%의 양으로 존재할 수 있다. 리모넨은 분자식 $C_{10}H_{16}$을 가지는 환식 모노테르펜이다. 상이한 자연적으로 발생하는 이성질체는 많이 있다; 그러나, 가장 흔한 형태는 우회전성 이성질체, 즉 D-리모넨이다.

[0071] 리날로올은 분자식 $C_{10}H_{18}O$를 가지는, 많은 꽃 및 향신료 식물에서 발견되는 테르페노이드이다. 리날로올이 카나비스 추출물에 존재할 때, 그것은 진정 효과를 제공할 수 있는 것으로 여겨진다. 일부 구체예에서, 리날로올은 테르펜 분획의 적어도 0.05 중량%의 양으로 존재할 수 있다. 일부 바람직한 구체예에서, 리날로올은 테르펜 분획의 적어도 5 중량%의 양으로 존재한다. 다른 구체예에서, 리날로올은 테르펜 분획의 0.05 중량% 내지 25 중량%의 양으로, 예를 들어 테르펜 분획의 0.1 중량% 내지 20 중량%의 양으로 존재한다.

[0072] 네롤리돌은 $C_{15}H_{26}O$의 분자식을 가지는 세스퀴테르페노이드이다. 그것은 자연계에서 2개의 이성질체 형태, 즉 특정 올레핀 주변의 기하학적 구조가 상이한, 네롤리돌 1 및 네롤리돌 2, 즉 시스 또는 트란스 이성질체 중 하나로 존재한다. 추출물은 테르펜 분획의 적어도 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.01 중량% 내지 20 중량%의 양으로 네롤리돌(즉 네롤리돌 1 및 네롤리돌 2 둘 다)을 포함할 수 있다. 전형적으로, 네롤리돌 1은 네롤리돌 2에 비해 더 많은 양으로 존재한다. 일부 구체예에서, 네롤리돌 1은 없을 수 있다(또는 검출 한계 아래의 양으로 존재할 수 있다). 일부 구체예에서, 네롤리돌 2는 없을 수 있다(또는 검출 한계 아래의 양으로 존재할 수 있다). 일부 구체예에서, 네롤리돌 1 및 네롤리돌 2는 없을 수 있다(또는 검출 한계 아래의 양으로 존재할 수 있다). 네롤리돌 1은 추출물에 테르펜 분획의 적어도 약 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 20 중량% 또는 0.001 내지 15 중량%의 양으로 존재할 수 있다. 네롤리돌 2는 추출물에 테르펜 분획의 적어도 약 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 20 중량% 또는 0.001 중량% 내지 15 중량%의 양으로 존재할 수 있다.

[0073] 카나비스 추출물은 또한 피넨(예컨대 알파-피넨 및/또는 베타-피넨)을 포함할 수 있다. 피넨은 분자식 $C_{10}H_{16}$을 가지는 이환식 모노테르펜이다. 피넨은 2개의 이성질체 형태: α-피넨 및 β-피넨으로 자연계에서 발견된다. 추출물은 테르펜 분획의 적어도 5 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 적어도 6 중량%, 7 중량%, 8 중량%, 9 중량% 또는 10 중량%의 양으로 피넨(즉 알파-피넨 및 베타-피넨)을 포함할 수 있다. 전형적으로, 베타-피넨은 알파-피넨의 양보다 많은 양으로 존재한다. 그러나, 일부 구체예에서, 알파-피넨은 베타-피넨에 비교하여 더 많은 양으로 존재한다. 베타-피넨 대 알파-피넨의 비율은 약 1:1, 약 2:1, 약 3:1, 약 4:1 또는 약 5:1일 수 있다. 알파-피넨은 추출물에 테르펜 분획의 적어도 약 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 30 중량% 또는 0.001 중량% 내지 20 중량%의 양으로 존재할 수 있다. 베타-피넨은 추출물에 테르펜 분획의 적어도 약 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 80 중량%, 10 중량% 내지 80 중량%, 20 중량% 내지 75 중량% 또는 40 중량% 내지 75 중량%의 양으로 존재할 수 있다.

[0074] 테르펜 분획은 또한 베타-카리오필렌을 포함할 수 있다. 베타-카리오필렌은 테르펜 분획의 적어도 약 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 20 중량% 또는 0.001 중량% 내지 15 중량%의 양으로 존재할 수 있다.

[0075] 일부 구체예에서, 추출물은 추가로 후물렌을 포함한다. 후물렌은 추출물의 진정 특성을 향상시킬 수 있는 것으로 여겨진다. 후물렌은 또한 때로 알파-카리오필렌으로 불린다.

[0076] 카나비스 추출물은 또한 오시멘을 포함할 수 있다. 오시멘은 테르펜 분획의 적어도 0.001 중량%의 양으로, 예를 들어, 테르펜 분획의 0.001 중량% 내지 20 중량% 또는 0.001 중량% 내지 5 중량%의 양으로 존재할 수 있다.

[0077] 일부 구체예에서, 테르펜 분획은 베타-미르센, D-리모넨, 베타-카리오필렌, 리날로올, 네롤리돌 1, 오시멘, 알파-피넨, 및 베타-피넨을 포함한다.

[0078] 일부 구체예에서, 테르펜 분획은 추출물의 0.001 중량% 내지 6 중량%의 양으로 조성물에 존재할 수 있고,

[0079] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 40 중량%의 양의 베타-미르센;

[0080] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 베타-카리오필렌;

[0081] • 테르펜 분획의 약 5.5 중량% 내지 약 50 중량%의 양의 D-리모넨;

[0082] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 리날로올;

[0083] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 80 중량%의 양의 베타-피넨;

[0084] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 알파-피넨;

[0085] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 네롤리돌 1;

[0086] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 네롤리돌 2; 및

[0087] • 테르펜 분획의 0 중량% 내지 20 중량%의 양의 오시멘을 포함한다.

[0088] 일부 구체예에서, 특정 테르펜 또는 테르페노이드는 없을 수 있거나, 또는 검출할 수 없는 양(예컨대 분석물의 0.001 중량% 미만)으로 존재할 수 있다. 일부 구체예에서, 다음의 테르펜 또는 테르페노이드 중 하나 이상이 없거나 검출할 수 없는 양으로 존재한다: 알파-비스아볼롤, 카리오필렌 산화물, p-시멘, 캄펜, 알파-테르피넨, 감마-테르피넨, 델타-s-카렌, 테르피놀렌, 아이소풀레골, 게라니올, 및 구아이올.

[0089] 2가지 예시의 약학적 조성물에 대한 카나비노이드 분획 및 테르펜 분획이 하기 표 1 및 2에 제시된다. 카나비노이드의 양은 고성능 액체 크로마토그래피(HPLC)에 의해 측정된 대로 기록되고 테르펜의 양은 가스 크로마토그래피(GS)에 의해 측정된 대로 기록된다. 카나비스 추출물이 자연계로부터 유래되기 때문에, 각각의 구성요소의 양은 일부 경우에 +/- 10%, +/- 25% 또는 +/- 50%만큼 다를 수 있다는 것이 인지될 것이다. 조성물에서의 잠재적인 변화를 설명하기 위한 이러한 한계들의 각각에 상응하는 양의 범위 또한 표 1 및 2에 제시된다.

표 1

[0090] **THC-풍부 약학적 조성물**

화합물	양(조성물의 중량%)	+/-10%	+/-25%	+/-50%
THCA	0.809	0.7281-0.8899	0.60675-1.01125	0.4045-1.2135
THC	2.638	2.3742-2.9018	1.9785-3.2975	1.319-3.957
THCV	0.035	0.0315-0.0385	0.02625-0.04375	0.0175-0.0525
CBD	ND	--	--	--
CBDA	ND	--	--	--
CBG	0.059	0.0531-0.0649	0.04425-0.07375	0.0295-0.0885
CBGA	0.077	0.0693-0.0847	0.05775-0.09625	0.0385-0.1155
CBN	0.037	0.0333-0.0407	0.02775-0.04625	0.0185-0.0555
CBC	0.048	0.0432-0.0528	0.036-0.06	0.024-0.072
카나비노이드 분획	3.655	3.2895-4.0205	2.74125-4.56875	1.8275-5.4825
알파-비스아볼롤	ND	--	--	--
캄펜	BDL	--	--	--
델타-s-카렌	BDL	--	--	--
베타-카리오필렌	0.003	0.0027-0.0033	0.00225-0.00375	0.0015-0.0045
카리오필렌 산화물	BDL	--	--	--
p-시멘	BDL	--	--	--
게라니올	ND	--	--	--
구아이올	ND	--	--	--
알파-후물렌	BDL	--	--	--
아이소풀레골	BDL	--	--	--
D-리모넨	0.005	0.0045-0.0055	0.00375-0.00625	0.0025-0.0075
리날로올	0.002	0.0018-0.0022	0.0015-0.0025	0.001-0.003
베타-미르센	0.002	0.0018-0.0022	0.0015-0.0025	0.001-0.003
네롤리돌 1	0.001	0.0009-0.0011	0.00075-0.00125	0.0005-0.0015
네롤리돌 2	BDL	--	--	--
오시멘	0.001	0.0009-0.0011	0.00075-0.00125	0.0005-0.0015
알파-피넨	0.004	0.0036-0.0044	0.003-0.005	0.002-0.006

베타-피넨	0.020	0.018-0.022	0.015-0.025	0.01-0.03
알파-테르피넨	BDL	--	--	--
감마-테르피넨	ND	--	--	--
테르피놀렌	ND	--	--	--
테르펜 분획	0.038	0.0342-0.0418	0.0285-0.0475	0.019-0.057
약학적 조성물 중의 총 카나비스 추출물	3.711	3.3399-4.0821	2.78325-4.63875	1.8555-5.5665

[0091] 주: "ND"는 검출되지 않는 것을 의미한다; "BDL"은 검출 한계 아래(예컨대 0.001 mg/g 미만)를 의미한다.

표 2

[0092] **CBD-풍부 약학적 조성물**

화합물	양(조성물의 중량%)	+/-10%	+/-25%	+/-50%
THCA	0.035	0.0315-0.0385	0.02625-0.04375	0.0175-0.0525
THC	0.079	0.0711-0.0869	0.05925-0.09875	0.0395-0.1185
THCV	ND	--	--	--
CBD	1.588	1.4292-1.7468	1.191-1.985	0.794-2.382
CBDA	0.364	0.3276-0.4004	0.273-0.455	0.182-0.546
CBG	0.027	0.0243-0.0297	0.02025-0.03375	0.0135-0.0405
CBGA	ND	--	--	--
CBN	ND	--	--	--
CBC	0.113	0.1017-0.1243	0.08475-0.14125	0.0565-0.1695
카나비노이드 분획	2.093	1.8837-2.3023	1.56975-2.61625	1.0465-3.1395
알파-비스아볼롤	ND	--	--	--
캄펜	BDL	--	--	--
델타-s-카렌	BDL	--	--	--
베타-카리오필렌	0.002	0.0018-0.0022	0.0015-0.0025	0.001-0.003
카리오필렌 산화물	BDL	--	--	--
p-시멘	BDL	--	--	--
게라니올	ND	--	--	--
구아이올	BDL	--	--	--
알파-후물렌	BDL	--	--	--
아이소폴레골	BDL	--	--	--
D-리모넨	0.005	0.0045-0.0055	0.00375-0.00625	0.0025-0.0075
리날로올	0.001	0.0009-0.0011	0.00075-0.00125	0.0005-0.0015
베타-미르센	0.005	0.0045-0.0055	0.00375-0.00625	0.0025-0.0075
네롤리돌 1	ND	--	--	--
네롤리돌 2	ND	--	--	--
오시멘	0.001	0.0009-0.0011	0.00075-0.00125	0.0005-0.0015
알파-피넨	0.013	0.0117-0.0143	0.00975-0.01625	0.0065-0.0195
베타-피넨	0.047	0.0423-0.0517	0.03525-0.05875	0.0235-0.0705
알파-테르피넨	ND	--	--	--
감마-테르피넨	BDL	--	--	--
테르피놀렌	BDL	--	--	--
테르펜 분획	0.073	0.0657-0.0803	0.05475-0.09125	0.0365-0.1095
약학적 조성물 중의 총 카나비스 추출물	2.213	1.9917-2.4343	1.65975-2.76625	1.1065-3.3195

[0093] 주: "ND"는 검출되지 않는 것을 의미한다; "BDL"은 검출 한계 아래(예컨대 0.001 mg/g 미만)를 의미한다.약학적 조성물은 추가로 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 임의의 조합을 포함할 수 있다.

[0094] 담체, 희석제, 보조제 및/또는 부형제가 "약학적으로 허용되는"이란 이것들이 조성물의 다른 성분들과 부합하고 투여시 또는 투여 후에 대상체에게 해롭지 않은 것을 의미한다.

[0095] 약학적 조성물은, 예를 들어, 종래의 고체 또는 액체 비히클 또는 희석제, 뿐만 아니라 제약학적 제형의 기술분야에 잘 알려져 있는 것들과 같은 기법에 따라(예를 들어, Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 21st Ed., 2005, Lippincott Williams & Wilkins 참조) 원하는 투여 방식에 적합한 유형의 제약학적 첨가제(예를 들어, 부형제, 결합제, 보존제, 안정화제, 풍미제, 등)를 사용함으로써 제형화될 수 있다. 약학적으로 허용되는 담체는 미국 약전/국가 처방식(United States Pharmacopeia/National Formulary(USP/NF)), 영국 약전(BP), 유럽 약전(EP), 또는 일본 약전(JP)에 포함된 임의의 담체일 수 있다. 일부 구체예에서, 담체, 희석제, 보조제 및/또는 부형제는 비천연적인(예컨대 합성에 의해 제조된) 것일 수 있다.

[0096] 약학적 조성물은 경구, 직장, 비강, 국소(볼 및 혀밑을 포함함), 질 또는 비경구(근육내, 피하 및 정맥내를 포함함) 투여에 적합한 또는 흡입 또는 통기에 의해 투여하기에 적합한 형태의 것들을 포함한다.

[0097] 그러므로, 카나비스 추출물은, 종래의 보조제, 담체, 부형제 또는 희석제와 함께, 약학적 조성물 및 그것의 단위 투여 형태로 놓일 수 있고, 그러한 형태에서 경구 사용을 위해, 고체, 예컨대 정제 또는 충진된 캡슐로서, 또는 액체, 예컨대 용액, 현탁액, 에멀션, 엘릭시르, 또는 그것으로 충진된 캡슐로서, 직장 투여의 경우 좌제의 형태로; 또는 비경구(피하를 포함함) 사용을 위한 멸균된 주사용 용액의 형태로 사용될 수 있다.

[0098] 이러한 약학적 조성물 및 그것의 단위 투여 형태는 종래의 성분들을 종래의 비율로, 추가 활성 화합물 또는 원칙이 있거나 없이 포함할 수 있고, 이러한 단위 투여 형태는 사용될 의도된 일일 투여량 범위에 상응한 활성 성분의 임의의 적합한 유효량을 함유할 수 있다.

[0099] 본원에 기술된 카나비스 추출물로부터 약학적 조성물을 제조하는 경우, 약학적으로 허용되는 담체는 고체 또는 액체일 수 있다. 고체 형태 제제는 분말, 정제, 환, 캡슐, 카시에(cachet), 좌제, 및 일회용 과립을 포함한다. 고체 담체는, 또한 희석제, 풍미제, 가용화제, 윤활제, 현탁제, 결합제, 보존제, 정제 붕해제, 또는 캡슐화 물질로서도 작용할 수 있는 하나 이상의 물질일 수 있다.

[0100] 적합한 담체는 탄산 마그네슘, 스테아르산 마그네슘, 탈크, 당, 락토오스, 펙틴, 덱스트린, 전분, 젤라틴, 트라가칸트, 메틸 셀룰로오스, 카르복시메틸 셀룰로오스 나트륨, 저융점 왁스, 코코아 버터, 등을 포함한다. 용어 "제제"는 활성 구성요소가 담체가 있거나 없이 담체에 의해 둘러싸이고, 그로써 담체와 회합하게 되는 캡슐을 제공하는, 담체로서 캡슐화 물질을 가진 활성 화합물의 제형을 포함하는 것으로 의도된다. 유사하게, 카시에 및 로젠지가 포함된다. 정제, 분말, 캡슐, 환, 카시에, 및 로젠지는 경구 투여에 적합한 고체 형태로서 사용될 수 있다.

[0101] 액체 형태 제제는 용액, 분산액, 현탁액, 및 에멀션, 예를 들어, 물 또는 물-프로필렌 글리콜 용액을 포함한다. 예를 들어, 비경구 주사 액체 제제는 폴리에틸렌 글리콜 수용액 중의 용액으로서 제형화될 수 있다.

[0102] 멸균된 액체 형태 조성물은 멸균된 용액, 현탁액, 에멀션, 시럽 및 엘릭시르를 포함한다. 카나비스 추출물은 약학적으로 허용되는 담체, 예컨대 멸균수, 멸균된 유기 용매 또는 이 두가지의 혼합물에 현탁될 수 있다.

[0103] 다른 액체 형태 제제는 카나비스 추출물을 하나 이상의 자연적으로 유래된 오일(예컨대 정유) 또는 왁스와 조합함으로써 제조된 것들을 포함한다. "정유"는 추출(예컨대 증기 추출, 또는 식물 물질을 추출용 용매와 접촉시킴) 또는 압착에 의해 유래된 오일로, 주로 식물 물질의 소수성, 및 일반적으로 향기로운 성분들을 함유한다. 적합한 자연 유래 오일 및 왁스로는 참깨 기름, 올리브유, 아르니카 정유, 라벤더 정유, 라벤더 스파이크 정유, 유향 정유, 레몬그래스 정유, 계피엽 정유, 로즈마리 시네올 정유, 로즈마리 정유, 베르가못 정유, 미르 정유, 세이지 정유, 코코넛 오일, 밀랍 및 대마유를 들 수 있다.

[0104] 약학적 조성물은 비경구 투여(예컨대 주사, 예를 들어 볼루스 주사 또는 연속 주입에 의한)를 위해 제형화될 수 있고 앰플, 사전 충진된 주사기, 소부피의 주입의 단위 용량 형태로 또는 선택적으로 보존제가 첨가된 다중 용량 용기로 제공될 수 있다. 조성물은 그러한 형태를 유성 또는 수성 비히클 중의 현탁액, 용액, 또는 에멀션으로서 취할 수 있고, 현탁제, 안정화제 및/또는 분산제와 같은 제형화제를 함유할 수 있다. 대안적으로, 활성 성분은 적합한 비히클, 예컨대 멸균된, 발열원이 없는 물로 사용 전에 구성하기 위한, 멸균된 고체의 무균성 분리에 의해 또는 용액으로부터의 동결건조에 의해 얻어진 분말 형태로 있을 수 있다.

[0105] 주사용 사용에 적합한 제약학적 형태는 멸균된 주사용 용액 또는 분산액, 및 멸균된 주사용 용액의 즉석 제조를 위한 멸균 분말을 포함할 수 있다. 그것들은 제조 및 저장 조건 하에서 안정적이어야 하고 산화 및 박테리아 또는 진균과 같은 미생물의 오염 작용에 반해 보존될 수 있어야 한다.

[0106] 주사용 용액 또는 분산액용 용매 또는 분산 매질은 종래의 용매 또는 담체 시스템 중 임의의 것을 함유할 수 있

고, 예를 들어 물, 에탄올, 폴리올(예를 들어 글리세롤, 프로필렌 글리콜 및 액체 폴리에틸렌 글리콜, 등), 그것들의 적합한 혼합물, 및 식물성 오일을 함유할 수 있다.

[0107] 주사용 사용에 적합한 제약학적 형태는 정맥내, 근육내, 뇌내, 척추강내, 경막외 주사 또는 주입을 포함한 임의의 적절한 경로에 의해 전달될 수 있다.

[0108] 멸균된 주사용 용액은 카나비스 추출물을, 필요에 따라, 상기에서 열거된 것들과 같은 다양한 다른 성분들과 함께 적절한 담체에서 필요한 양으로 혼입하고, 이어서 멸균함으로써 제조된다. 일반적으로, 분산액은 다양한 멸균된 활성 성분들을 기본적인 분산 매질 및 상기에서 열거된 것들로부터의 필요한 다른 성분들을 함유하는 멸균된 비히클에 혼입함으로써 제조된다. 멸균된 주사용 용액의 제조를 위한 멸균 분말의 경우에, 바람직한 제조 방법은 활성 성분 플러스 임의의 추가의 원하는 성분의 사전 멸균된 현탁액의 진공 건조 또는 냉동-건조이다.

[0109] 활성 성분들이 적합하게 보호될 때, 그것들은, 예를 들어, 비활성 희석제와 함께 또는 동화할 수 있는 식용 담체와 함께 경구적으로 투여될 수 있거나, 또는 경질 또는 연질 껍질 젤라틴 캡슐에 포함될 수 있거나, 또는 정제로 압착될 수 있거나, 또는 규정식 식품과 함께 직접 혼입될 수 있다. 경구 치료 투여의 경우, 활성 성분들은 부형제들과 혼입될 수 있고 섭취 가능한 정제, 구강정, 트로키, 캡슐, 엘릭시르, 현탁액, 시럽, 웨이퍼, 등의 형태로 사용될 수 있다.

[0110] 치료적으로 유용한 조성물 중의 활성 성분의 양은 적합한 투여량이 얻어질 정도로 충분해야 한다.

[0111] 정제, 트로키, 환, 캡슐 등은 또한 이하 열거되는 구성요소들을 함유할 수 있다: 고무, 아카시아, 옥수수 전분 또는 젤라틴과 같은 결합제; 인산 이칼슘과 같은 부형제; 옥수수 전분, 감자 전분, 알긴산 등과 같은 붕해제; 스테아르산 마그네슘과 같은 윤활제; 및 수크로오스, 락토오스 또는 사카린과 같은 감미제가 첨가될 수 있거나 페퍼민트, 노루발풀 오일 또는 체리향과 같은 풍미제. 투여 단위 형태가 캡슐일 때, 그것은, 상기 유형의 물질들에 더불어, 액체 담체를 함유할 수 있다.

[0112] 다양한 다른 물질들이 코팅으로서 또는 다르게는 투여 단위의 물리적 형태를 변형시키기 위해 존재할 수 있다. 예를 들어, 정제, 환, 또는 캡슐은 셸락, 당 또는 둘 다로 코팅될 수 있다. 시럽 또는 엘릭시르는 활성 화합물, 감미제로서의 수크로오스, 보존제로서의 메틸 및 프로필파라벤, 염료 및 체리향 또는 오렌지향과 같은 풍미제를 함유할 수 있다. 물론, 임의의 투여 단위 형태를 제조하는 데 사용된 모든 물질은 제약학적으로 순수해야 하고 사용된 양에서 실질적으로 무독성이어야 한다. 또한, 활성 화합물(들)은 활성 펩타이드의 소화관의 특정 영역으로의 특정 전달을 허용하는 것들을 포함하는, 서방형 제제 및 제형으로 혼입될 수 있다.

[0113] 경구 사용에 적합한 수성 용액은 물에 활성 성분을 용해시키고, 필요에 따라 적합한 착색제, 풍미제, 안정화제 및 증점제를 첨가함으로써 제조될 수 있다. 경구 사용에 적합한 수성 현탁액은 점성 물질, 예컨대 천연 또는 합성 고무, 수지, 메틸셀룰로오스, 카르복시메틸 셀룰로오스 나트륨, 또는 다른 잘 알려져 있는 현탁제를 포함한 물에 미세하게 분할된 활성 성분을 분산시킴으로써 만들어질 수 있다.

[0114] 약학적으로 허용되는 담체 및/또는 희석제는 임의의 및 모든 용매, 분산 매질, 코팅, 항균제 및 항진균제, 등장성 및 흡수 지연제 등을 포함한다.

[0115] 또한 사용 직전에, 경구 투여를 위한 액체 형태 제제로 전환되도록 의도된 고체 형태 제제가 포함된다. 그러한 액체 형태는 용액, 현탁액 및 에멀션을 포함한다. 이러한 제제들은, 활성 성분에 더불어, 착색제, 풍미제, 안정화제, 완충제, 인공 및 천연 감미제, 분산제, 증점제, 가용화제, 등을 함유할 수 있다.

[0116] 표피에의 국소 투여를 위해, 활성 성분들은 연고, 크림 또는 로션으로서, 또는 경피용 패치로서 제형화될 수 있다. 연고 및 크림은, 예를 들어, 적합한 점증제 및/또는 겔화제가 첨가되면서 수성 또는 유성 베이스로 제형화될 수 있다. 로션은 수성 또는 유성 베이스로 제형화될 수 있고 일반적으로 또한 하나 이상의 유화제, 안정화제, 분산제, 현탁제, 증점제, 또는 착색제를 함유할 것이다.

[0117] 구강에 국소 투여하기에 적합한 제형으로는 풍미제 첨가된 베이스, 보통 수크로오스 및 아카시아 또는 트라가칸트에 활성제를 포함하는 로젠지; 젤라틴 및 글리세린 또는 수크로오스 및 아카시아와 같은 비활성 베이스에 활성 성분을 포함하는 파스틸(pastilles); 및 적합한 액체 담체에 활성 성분을 포함하는 구강 청결제를 포함한다.

[0118] 용액 또는 현탁액은 종래 수단에 의해, 예를 들어 드로퍼(dropper), 피펫 또는 스프레이를 사용하여 비강에 직접 적용된다. 제형은 단일 또는 다중용량 형태로 제공될 수 있다. 드로퍼 또는 피펫의 후자의 경우에, 이것은 적절한, 소정의 부피의 용액 또는 현탁액을 투여하는 환자에 의해 이루어질 수 있다.

[0119] 스프레이의 경우, 이것은 예를 들어 계량 원자화 스프레이 펌프에 의하여 이루어질 수 있다. 비강 전달 및 보유를 개선하기 위하여 발명에 따르는 화합물은 사이클로덱스트린으로 캡슐화되거나, 또는 비강 점막에서의 전달 및 보유를 향상시킬 것으로 예상된 다른 작용제들로 제형화될 수 있다.

[0120] 기도로의 투여는 또한 활성 성분이 클로로플루오로카본(CFC), 예를 들어 다이클로로다이플루오로메탄, 트라이클로로플루오로메탄, 또는 다이클로로테트라플루오로에탄, 이산화탄소, 또는 다른 적합한 가스와 같은 적합한 추진제로 가압된 팩에 제공된 에어로솔 제형에 의해 이루어질 수 있다.

[0121] 에어로솔은 편리하게 또한 레시틴과 같은 계면활성제를 함유할 수 있다. 약물의 용량은 계량 밸브의 제공에 의해 제어될 수 있다.

[0122] 대안적으로 활성 성분들은 건조 분말의 형태로, 예를 들어 락토오스, 전분, 전분 유도체, 예컨대 하이드록시프로필메틸 셀룰로오스 및 폴리비닐피롤리돈(PVP)과 같은 적합한 분말 베이스내 화합물의 분말 혼합으로 제공될 수 있다. 편리하게도, 분말 담체는 비강에서 겔을 형성할 수 있다. 분말 조성물은 단위 용량 형태로, 예를 들어 젤라틴의 캡슐 또는 카트리지로, 또는 그것으로부터 분말이 흡입기에 의해 투여될 수 있는 블리스터 팩(blister pack)으로 제공될 수 있다.

[0123] 비강내 제형을 포함한, 기도로의 투여를 위해 의도된 제형에서, 화합물은 일반적으로 작은 입경, 예를 들어 5 내지 10 마이크론 이하의 치수의 입경을 가질 것이다. 이러한 입경은 업계에 알려져 있는 수단에 의해, 예를 들어 미분화에 의해 얻어질 수 있다.

[0124] 원한다면, 활성 성분의 지속적인 방출을 제공하도록 조정된 제형이 사용될 수 있다.

[0125] 제약학적 제제는 바람직하게는 단위 투여 형태로 있다. 이러한 형태로, 제제는 적절한 양의 활성 성분을 함유하는 단위 용량으로 세분화된다. 단위 투여 형태는 포장된 제제, 별개의 양의 제제를 함유하는 포장, 예컨대 포장된 정제, 캡슐, 및 바이알 또는 앰플 내의 분말일 수 있다. 또한, 단위 투여 형태는 캡슐, 정제, 카시에, 또는 로젠지 자체일 수 있거나, 또는 포장된 형태 중의 이것들 중 적절한 수의 임의의 것일 수 있다.

[0126] 투여의 용이성 및 투여량의 균일성을 위해 투여 단위 형태로 비경구 조성물을 제형하는 것이 특히 유익하다. 본원에서 사용되는 투여 단위 형태는 치료될 대상체에 대한 일원화된 투여량으로서 적합한 물리적으로 별개의 단위를 나타낸다; 각각의 단위는 필요한 제약학적 담체와 공동으로 원하는 치료 효과를 생산하기 위해 계산된 소정량의 활성 물질을 함유한다. 투여 단위 형태에 대한 설명서는 (a) 활성 물질의 특유의 특징 및 이루고자 하는 특정 치료 효과, 및 (b) 신체 건강이 손상된 병든 상태를 가진 살아있는 대상체에서 HCV 바이러스 감염의 치료를 위한 그러한 활성 물질을 합성하는 기술분야에서 고유한 제한에 의해 영향을 받고 그것들에 직접적으로 좌우된다.

[0127] 또한 본원에는 조성물이 단위 투여 형태로 있는 경우에 담체가 없는 조성물이 기술된다. 따라서, 또한 카나비스 추출물을 포함하는 의약이 제공된다.

[0128] 일부 구체예에서, 약학적 조성물은 추가로 카나비스 추출물 이외의 활성제를 포함한다. 임의의 적합한 활성제는 활성제의 활성 및/또는 카나비스 추출물이 조합될 때 감소되지 않는 한 사용될 수 있다.

[0129] **치료 방법**

[0130] 다른 측면으로, 또한 수면 장애를 치료하는 방법이 제공된다. 그 방법은 본원에 기술된 약학적 조성물의 유효량을 그것을 필요로 하는 환자에게 투여하는 단계를 포함한다.

[0131] 약학적 조성물은 수면 장애를 치료하기 위해 사용될 수 있다. 수면 장애는 수면 장애의 국제 분류(International Classification of Sleep Disorders, ICDS)에서 기술된다. ICDS-3은 2014년에 공개되었고 수면 장애를 다음 부류 중 하나에 속하는 것으로서 특성화한다: (1) 불면증; (2) 수면 관련 호흡 장애; (3) 중추성 과잉수면증; (3) 하루 주기 리듬 수면 각성 장애; (4) 사건수면; (5) 수면 관련 운동 장애. 따라서, 약학적 조성물에 의해 치료될 수면 장애는 (1) 불면증; (2) 수면 관련 호흡 장애; (3) 중추성 과잉수면증; (3) 하루 주기 리듬 수면 각성 장애; (4) 사건수면; (5) 수면 관련 운동 장애의 부류로부터의 임의의 수면 장애를 포함할 수 있다. 특히, 약학적 조성물은 다음으로부터 선택된 수면 장애의 치료에 효과적일 수 있다: 불면증, 기면증(narcolepsy), 과다수면(hypersomnia), 수면 무호흡증(sleep apnoea), 주기성 사지 운동 장애(periodic limb movement disorder), 하지 불안 증후군(restless legs syndrome), 야식(음료) 증후군(nocturnal eating (drinking) syndrome), 시차로 인한 피로(jet lag), 교대제 수면 장애(shift work sleep disorder), 불규칙 수면 각성 양상(irregular sleep-wake pattern), 혼돈 각성(confusional arousals), 몽유병(sleepwalking), 야경

증(sleep terrors), 잠꼬대(sleep talking), 악몽(nightmares), 수면 마비(sleep paralysis), 렘수면 행동 장애(REM sleep behaviour disorder), 코골이(snoring), 수면병(sleeping sickness), 다른 질환 또는 질병과 관련된 수면 장애, 또는 임의의 기타 수면 장애.

[0132] "유효량"이란 환자에게 투여될 때 제공되는 약물의 양이 효과를 달성하기에 충분한 양을 의미한다. 치료 방법의 경우에, 이런 효과는 수면 장애의 치료일 수 있다. 그러므로, "유효량"은 "치료적 유효량"일 수 있다. "치료적 유효량"이란, 환자에게 투여될 때 제공되는 약물의 양이 질환 또는 질환의 증상을 치료하기 위해 충분한 양을 의미한다.

[0133] 본원에서 사용되는 용어 "치료하는", "치료", "치료하다" 등은 원하는 약리학적 및/또는 생리적 효과를 얻기 위해 대상체, 조직 또는 세포에 영향을 미치는 것을 의미한다. 효과는 질환 또는 관련된 증상을 완전히 또는 부분적으로 예방, 또는 질환 또는 관련된 증상의 중증도를 감소시키는 관점에서 예방적일 수 있고, 및/또는 질환의 부분적인 또는 완전한 치유의 관점에서 치료적일 수 있다. 그러므로 수면 장애를 "치료하는"에 대한 언급은 (a) 환자가 잠들도록 보조하는 것; (b) 환자가 일단 잠이 들면 잠든 상태를 유지하도록 보조하는 것; (c) 수면 장애의 영향을 완화 또는 개선시키는 것, 예컨대 비수면 주기 중에 각성을 향상시키는 것; 또는 (d) 수면 장애에 취약한, 또는 수면 장애의 위험이 있는 대상체에서 수면 장애가 발생하는 것을 방지하여서, 대상체에서 수면 장애가 발생하지 않거나, 덜 심각한 형태로 발생하도록 하는 것을 포함한다.

[0134] 방법은 또한 카나비스 추출물 이외의 활성제를 투여하는 단계를 포함할 수 있다. 이 활성제는 카나비스 추출물과 동시에 또는 연속적으로 투여될 수 있다. 연속적으로란 카나비스 추출물 및 다른 활성제의 각각이 별도로 투여되고 상이한 시점에 투여될 수 있는 것을 의미한다. 전형적으로, 카나비스 추출물 및 다른 활성제가 연속적으로 투여될 때 그것들은 서로 24시간 내에, 또는 12, 8, 6, 5, 4, 3, 2, 또는 1시간 내에 투여된다. 카나비스 추출물은 다른 활성제 전에 또는 후에 투여될 수 있다. 추가로, 카나비스 추출물 및 다른 활성제에 대한 투여 경로는 동일하거나 상이할 수 있다.

[0135] 또 다른 측면으로, 수면 장애의 치료를 위한 의약의 제조에서의 카나비스 추출물의 사용이 또한 제공된다.

[0136] 또한 별도의 부분에:

[0137] (a) 유효량의 카나비스 추출물; 및

[0138] (b) 약학적으로 허용되는 담체, 희석제, 보조제, 부형제 또는 그것들의 조합

[0139] 을 포함하는 키트가 제공된다.

[0140] 일부 구체예에서, 키트는 (c) 카나비스 추출물 이외의 유효량의 활성제를 포함하는 부분을 더 포함한다.

[0141] 또 다른 측면으로, 수면 장애를 치료하기 위한 약학적 조성물이 제공된다. 약학적 조성물은 구성요소들의 임의의 상기 기술된 조합을 포함하는, 상기 기술된 약학적 조성물 중 임의의 것일 수 있고, 단 조성물은 명시된 테르펜 분획을 가진 카나비스 추출물을 포함한다. 수면 장애는 또한 상기 기술된 것들 중 임의의 것일 수 있다.

[0142] **실시예**

[0143] 발명은 비제한적 실시예들에 의해 한층 더 기술될 것이다. 발명의 기술분야의 당업자들에게 발명의 사상 및 범주로부터 벗어나지 않으면서 많은 변형이 이루어질 수 있다는 것이 인지될 것이다.

[0144] **실시예 1 - 카나비스 추출물**

[0145] 다음의 카나비스 추출물이 기술된다:

[0146] **AZ7** - 오그레 쇽(Ogre Shock) 식물의 주입.

[0147] **AZ8** - ACDC 식물의 주입.

표 3

[0148]

구성요소	**AZ7**	**AZ8**
카나비노이드[1]	*중량%*[3]	*중량%*[3]
THCA	0.809	0.035
THC	2.638	0.079
THCV	0.035	0.000

CBD	0.000	1.588
CBDA	0.000	0.364
CBG	0.059	0.027
CBGA	0.077	0.000
CBN	0.037	0.000
CBC	0.048	0.113
테르펜[2]		
알파-비스아볼롤	0.000	0.000
캄펜	BDL	BDL
델타-s-카렌	BDL	BDL
베타-카리오필렌	0.003	0.002
카리오필렌 산화물	BDL	BDL
p-시멘	BDL	BDL
게라니올	0.000	0.000
구아이올	0.000	BDL
알파-후물렌	BDL	BDL
아이소풀레골	BDL	BDL
D-리모넨	0.005	0.005
리날로올	0.002	0.001
베타-미르센	0.002	0.005
네롤리돌 1	0.001	0.000
네롤리돌 2	BDL	0.000
오시멘	0.001	0.001
알파-피넨	0.004	0.013
베타-피넨	0.020	0.047
알파-테르피넨	BDL	0.000
감마-테르피넨	0.000	BDL
테르피놀렌	0.000	BDL
총 테르펜	0.038	0.073
총	3.711	2.213

[0149] 주:(1) 카나비노이드를 HPLC 분석을 사용하여 검출하였고, 0 중량%로서 기록된 양은 화합물이 검출되지 않았거나, HPLC의 검출 한계 아래의 양으로 존재하였음을 나타낸다;(2) 테르펜을 GC 분석을 사용하여 검출하였고, 0 중량%로서 기록된 양은 화합물이 검출되지 않았거나, GC의 검출 한계 아래의 양으로 존재하였음을 나타낸다;(3) 자연 변동을 허용하기 위하여, 기록된 값의 +/- 10%, +/- 25% 또는 +/- 50% 내의 양.맥락이 다른 것을 필요로 하지 않는 한, 본원에서 언급된 모든 백분율은 약학적 조성물의 중량에 의한 백분율이다.

[0150] 용어 "약"은, 값을 기술하기 위해 사용될 때, 바람직하게는 그 값의 ±10% 내에 있는 양을 의미한다.

[0151] 발명 및 이어지는 청구범위를 기술하는 맥락에서 용어 "단수형을 나타내는 단어", "및" 및/또는 "그" 및 유사한 대상은, 본원에서 다르게 표시되거나 맥락에 의해 분명하게 부인되지 않는 한, 단수형 및 복수형을 전부 포함하는 것으로 해석되어야 한다.

[0152] 만약 임의의 선행 기술 공개가 본원에 대해 언급된다면, 그러한 언급은 오스트레일리아 또는 임의의 다른 나라에서, 공개가 당업계에 공통된 일반 지식의 일부를 형성한다는 인정을 구성하지는 않는다는 것이 인지되어야 한다.

[0153] 이어지는 청구범위에서 및 발명의 선행 기술에서, 맥락이 과도한 언어 또는 필요한 함축으로 인해 다른 것을 필요로 하는 경우를 제외하고, 단어 "포함한다" 또는 "(복수형을) 포함한다" 또는 "포함하는"과 같은 변용은 포괄적인 의미로, 즉, 진술된 특징의 존재를 명시하기 위하여, 그러나 발명의 다양한 구체예에서 추가의 특징의 존재 또는 첨가를 배제하지 않기 위하여 사용된다.