



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0097460
(43) 공개일자 2020년08월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 33/36 (2006.01) A23L 33/16 (2016.01)
A61P 25/20 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61K 33/36 (2013.01)
A23L 33/16 (2016.08)
(21) 출원번호 10-2019-0014865
(22) 출원일자 2019년02월08일
심사청구일자 없음

(71) 출원인
장영희
인천광역시 서구 원당대로839번길 34 ,711동902호(원당동, 엘지원당자이아파트)
(72) 발명자
장영희
인천광역시 서구 원당대로839번길 34 ,711동902호(원당동, 엘지원당자이아파트)
(74) 대리인
이상문, 박천도

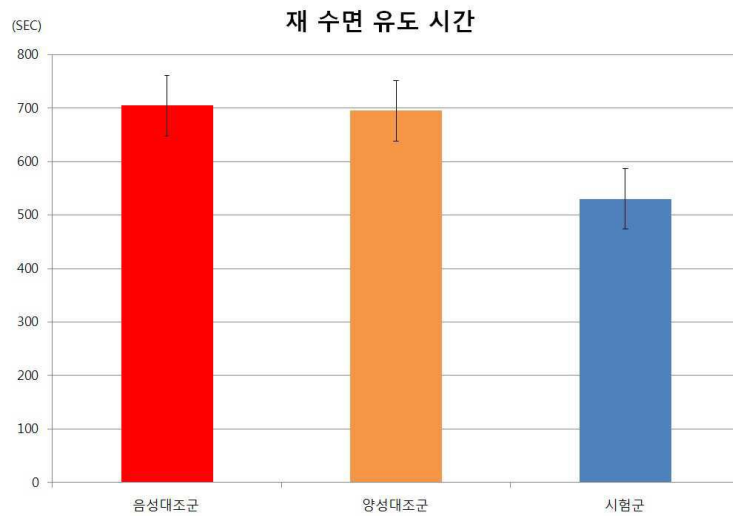
전체 청구항 수 : 총 4 항

(54) 발명의 명칭 메타아르세나이트 염을 포함하는 불면증에 유용한 조성물

(57) 요약

본 발명에 따른 메타아르세나이트 염을 포함하는 조성물은 수면에 들어가는 데 소요되는 수면 유도 시간을 감소시키고, 수면 지속 시간을 향상시켜 질 좋은 수면을 가능하게 하며, 더더욱 수면 유도 후 잠이 깬 다음에 다시 수면을 유도하는 효과까지 뛰어나 불면증의 예방, 완화, 개선 내지 치료 효과가 우수하여 불면증에 대한 약학적 조성물 또는 건강식품 조성물로 가치가 매우 높다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61P 25/20 (2018.01)

A23V 2002/00 (2013.01)

A23V 2200/322 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

메타아르세나이트 염을 활성 성분으로 포함하는 것을 특징으로 하는 불면증 예방, 완화, 개선 내지 치료용 약학적 조성물.

청구항 2

메타아르세나이트 염을 포함하는 것을 특징으로 하는 불면증 예방, 완화 내지 개선용 건강식품 조성물.

청구항 3

제 1항 및 제 2항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 메타아르세나이트 염이 알칼리 금속염 또는 알칼리 토금속염인 것을 특징으로 하는 조성물.

청구항 4

제 3항에 있어서, 상기 알칼리 금속염이 포타슘 염 또는 소듐 염인 것을 특징으로 하는 조성물.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 불면증에 유용한 조성물에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 불면증을 개선 내지 치료하여 불면증 해결에 효과적인 수단이 되는 약학적 조성물 또는 건강식품 조성물에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 현대사회에서는 많은 이들이 스트레스와 불안, 초조 때문에 수면 장애를 겪고 있지만, 그 기간이 짧고 약할 때에는 약물 치료가 필요하지 않으나 업무 등의 일상생활에 지장을 초래하게 되면 약물 등의 치료가 필요하다.

[0004] 불면증을 겪는 개인에서 원인을 정의하는 것은 복잡한 일이다. 일시적 혹은 급성 불면증은 보통 며칠 동안 또는 몇 주 동안 증상이 지속되며 생활사(life cycle) 혹은 수면 일정이나 수면 환경의 급격한 변화와 관련이 있는 경우가 흔하다. 이 경우 처음의 유발 원인이 사라지면 증상이 해소되거나 완화되기도 한다.

[0005] 일반적인 불면증의 원인은 잘못된 생활습관의 경우가 많습니다. 평소 잠자는 시간이나 습관이 불규칙한 사람에게 많이 생기고, 환경 변화, 지나친 걱정, 긴장, 공포와 심리적인 스트레스를 겪으면서 증상이 악화되는 경우가 많다.

[0006] 불면증이란 정신 흥분, 신경 쇠약, 심신 과로 따위로 말미암아 밤에 잠이 잘 오지 않는 병증 또는 이러한 병증을 갖는 질환을 의미한다.

[0007] 불면증은 상당히 오랜 시간 동안 지속되는 잠의 양 및 질의 면에서 불만족인 상태이다. 불면증은 임상적으로 흔하며 종종 발생하는 질병으로, 그것의 임상적 증상은 잠드는데 어려움, 잠에서 쉽게 깨는 것, 깬 후에 다시 잠 들 수 없는 것, 아침에 너무 일찍 깨는 것, 쪽잠, 밤새 자지 못하는 것, 깊게 자지 못하는 것 또는 졸리지 않는 것을 나타내며, 꿈이 많은 것을 동반할 수 있다. 또한, 불면증은 잠에서 깬 후 불편함, 피로, 정신적 활동의 효율 저하 또는 사회적 기능의 방해를 야기할 수 있다.

[0008] 수면이 부족하게 되면 졸리고 짜증이 나거나 활력이 없어져 삶의 질이 손실된다. 경우에 따라서는 생명유지에

중대한 지장을 초래할 수도 있다. 수면이란 상기와 같은 상태를 초래하지 않게 하기 위한 기능으로, 숙면을 취한다는 것은 단순히 삶의 질 차원의 문제가 아니라 생명유지 및 경제적 생산성의 측면에서도 매우 중요한 요소이다.

[0009] 이와 같이 불면증으로 고통을 받고 있는 환자 중 일부는 그 심각성으로 인해 극단적인 선택을 하게 되는 원인이 될 정도이며, 대부분의 환자는 일상생활을 영위하는 것 자체가 어려워지는 개인적 고통의 문제를 겪으며, 또한 불면증으로 인한 작업효율 저하, 안전사고 유발 등으로 사회적 생산성 저하, 사회적 비용 증가 등의 문제가 발생한다.

선행기술문헌

특허문헌

[0011] (특허문헌 0001) 1. 대한민국 공개특허공보 제10-2010-0022974호
 (특허문헌 0002) 2. 대한민국 공개특허공보 제10-2013-0062347호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 따라서 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 불면증을 해결할 수 있는 유효한 수단이 되는 약학적 조성물 또는 건강식품 조성물에 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0013] 상기 기술적 과제를 달성하기 위하여, 본 발명은 메타아르세나이트 염을 활성 성분으로 포함하는 불면증 예방, 완화, 개선 내지 치료용 조성물을 제공한다.

[0015] 상술한 바와 같은 본 발명에 따른 조성물은 약학적 조성물일 수 있으며, 그 투여 제형은 정제, 시럽제 등과 같은 경구 투여 제형, 패치제, 연고제 등과 같은 경피 투여 제형, 주사제 등 본 발명이 속하는 기술 분야에 알려진 것이라는 특별한 제한은 없다.

[0017] 상술한 바와 같은 본 발명에 따른 조성물은 건강식품 조성물일 수 있으며, 본 발명의 건강식품 조성물을 이용하여 제조할 수 있는 식품의 형태는 본 발명이 속하는 기술 분야에 알려진 것이라는 특별한 제한은 없다.

[0019] 상술한 바와 같은 불면증 개선 내지 치료용 치료 조성물에 있어서, 상기 메타아르세나이트 염은 알칼리 금속염 또는 알칼리 토금속염일 수 있으며, 더욱 바람직하게는 상기 알칼리 금속염 중에서도 포타슘 염 또는 소듐 염이다.

발명의 효과

[0021] 본 발명에 따른 메타아르세나이트 염을 포함하는 조성물은 수면에 들어가는데 소요되는 수면 유도 시간을 감소시키고, 수면 지속 시간을 향상시켜 질 좋은 수면을 가능하게 하며, 더더욱 수면 유도 후 잠이 깬 다음에 다시 수면을 유도하는 효과까지 뛰어나 불면증의 예방, 완화, 개선 내지 치료 효과가 우수하여 불면증에 대한 약학적 조성물 또는 건강식품 조성물로 가치가 매우 높다.

도면의 간단한 설명

- [0023] 도 1은 수면 유도 시간 결과를 도시한 그래프이다.
- 도 2는 수면 유지 시간 결과를 도시한 그래프이다.
- 도 3은 재수면 유도 시간 결과를 도시한 그래프이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0024] 본 발명은 삼산화비소의 생체 내 대사체인 메타아르세나이트 염(salt of meta-arsenite, AsO_2^-)을 포함하는 불면증 예방, 완화, 개선 내지 치료에 유용한 조성물을 제공한다.

[0026] 상술한 바와 같은 본 발명에 따른 조성물에 있어서, 유효성분인 메타아르세나이트 염의 유효투입량은 나이, 신체적 조건, 몸무게 등에 의해 다양화될 수 있지만, 0.1mg 내지 0.001 μ g / kg(몸무게) / 1일 범위 내이다.

[0028] 또한, 불면증 예방, 완화, 개선 내지 치료의 측면에서 상기 메타아르세나이트 염은 알칼리 금속염 또는 알칼리 토금속염인 것이 바람직하며, 더욱 바람직하게는 상기 알칼리 금속염 중에서도 포타슘 염 또는 소듐 염이다.

[0030] 본 발명에 따른 조성물은 약학 조성물일 수 있는데, 이 경우 통상적으로 사용하는 적절한 담체, 부형제 및 희석제를 더 포함하여 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 시럽제 등의 경구 투여형 제형, 연고제, 패치제, 좌제 형태의 경피 투여형 제제, 주사제 등 형태로 제형화하여 사용될 수 있다. 그러나 이에 한정되는 것은 아니며 본 발명이 속하는 기술 분야에 알려진 제제화 기술이라면 특별한 제한 없이 이용 가능하다.

[0032] 또한, 본 발명에 따른 조성물은 건강식품 조성물일 수 있는데, 이 경우 통상적으로 이용되는 식품 첨가물을 함유하여 다양한 형태의 식품으로 제조될 수 있는 것으로서 본 발명이 속하는 기술 분야에 알려진 것이라는 특별한 제한은 없다.

[0034] 이하, 구체적인 실시예 및 비교예를 통하여 본 발명을 보다 상세히 설명하기로 한다. 그러나 하기 실시예는 본 발명을 보다 명확하기 이해시키기 위한 것일 뿐하기 실시예로 본 발명의 보호 범위가 한정되는 것은 아니며, 본 발명의 보호 범위는 특허청구범위에 의하여 해석되어야 하고, 그와 균등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

[0036] 1. 실험동물 준비

[0037] 오리엔트바이오에서 구입한 평균 체중 20g의 수컷 ICR 마우스를 각 시험군 별로 5마리씩 총 60마리를 구입하여 실험 전까지 일반 실험동물용 사료 및 음수는 임의대로 섭취할 수 있도록 하였으며, 22 ~ 24°C의 온도와 60 ~ 70% 상대습도의 환경을 유지하였다.

[0039] 실험 1주일 전에 낮과 밤의 사이클을 12시간 간격으로 설정하였으며, 실험 전 24시간 동안 절식시켜 실험 준비를 완료하였다.

[0041] 2. 실험 방법

[0042] 상술한 방법으로 준비된 실험동물을 이용하여 잠이 들 때까지 걸린 시간 즉, 수면 유도 시간(Sleep latency)과 잠이 든 시간 즉, 수면 지속 시간(Sleep duration)을 측정하였다.

- [0043] 수면 유도 시간은 실험 약물을 복강 내 투여한 다음 정향 반사(righting reflex)를 1분 이상 상실할 때까지의 경과시간으로 설정하였고, 수면 지속 시간은 동물이 다시 정향 반사를 회복할 때까지의 시간으로 설정하였다. 15분 이내에 수면을 취하지 않는 동물은 실험 결과의 측정에서 배제하였다.
- [0045] 수면 유도 시간과 수면 지속 시간을 측정하기 위한 시험군은 다음과 같이 설정하였으며, 음성대조군은 생리 식염수, 양성대조군은 소들펜토바르비탈, 본 발명에 따른 시험군은 소들펜타아르세나이트를 사용하였다.
- [0047] * 음성 대조군: 5마리
- [0048] 생리 식염수 30mg/kg을 복강 내 투여
- [0050] * 양성대조군 1: 5마리
- [0051] 소들펜토바르비탈 35mg/kg을 복강 내 투여
- [0053] * 양성대조군 2: 5마리
- [0054] 소들펜토바르비탈 45mg/kg을 복강 내 투여
- [0056] * 본 발명의 시험군 1: 5마리
- [0057] 소들펜타아르세나이트 0.001 μ g/kg을 복강 내 투여
- [0059] * 본 발명의 시험군 2: 5마리
- [0060] 소들펜타아르세나이트 0.01 μ g/kg을 복강 내 투여
- [0062] * 본 발명의 시험군 3: 5마리
- [0063] 소들펜타아르세나이트 0.1 μ g/kg을 복강 내 투여
- [0065] * 본 발명의 시험군 4: 5마리
- [0066] 소들펜타아르세나이트 1.0 μ g/kg을 복강 내 투여
- [0068] * 본 발명의 시험군 5: 5마리
- [0069] 소들펜타아르세나이트 0.01mg/kg을 복강 내 투여
- [0071] * 본 발명의 시험군 6: 5마리
- [0072] 소들펜타아르세나이트 0.1mg/kg을 복강 내 투여
- [0074] **3. 실험 결과**
- [0075] 상술한 실험 방법에 따라 각 시험군 별 수면 유도 시간과 수면 유지 시간을 측정하여 그 평균값을 도 1 및 도 2에 나타냈다.

[0077] 먼저, 수면 유도 시간을 나타낸 도 1을 보면, 생리 식염수를 투여한 음성대조군과 비교하여 소들펜토바르비탈을 투여한 양성대조군 1 및 2는 대략 수면 유도 시간 감축 효과가 21.7%로 나타났다.

[0079] 이와 비교하여 본 발명에 따른 시험군 중에서 가장 저 용량을 사용한 시험군 1의 경우는 양성대조군보다는 감축 효과가 우수하지는 않았지만, 약 17.1%로 유의미한 효과를 나타냈다. 또한, 시험군 2의 경우는 양성대조군과 거의 대등한 효과를 보였으며, 구체적인 감소 수치는 약 21.4%로 나타났다.

[0081] 그리고 소들펜타아르세나이트 0.1 μ g/kg ~ 0.1mg/kg을 복강 내 투여한 시험군 3부터 6까지는 모두 양성 대조군보다 우수한 효과를 보였으며, 감소 수치를 보면 약 32.0%에서 33.9%로 나타났다.

[0083] 이어서, 수면 지속 시간을 나타낸 도 2를 보면, 생리 식염수를 투여한 음성대조군과 비교하여 소들펜토바르비탈을 투여한 양성대조군 1 및 2는 대략 수면 지속 시간 증가 효과가 22.0%로 나타났다.

[0085] 이와 비교하여 본 발명에 따른 시험군 중에서 가장 저 용량을 사용한 시험군 1의 경우는 양성대조군보다는 증가 효과가 우수하지는 않았지만, 약 16.0%로 유의미한 효과를 나타냈다. 또한, 시험군 2의 경우는 양성대조군과 거의 대등한 효과를 보였으며, 구체적인 증가 수치는 약 21.0%로 나타났다.

[0087] 그리고 소들펜타아르세나이트 0.1 μ g/kg ~ 0.1mg/kg을 복강 내 투여한 시험군 3부터 6까지는 모두 양성 대조군보다 우수한 효과를 보였으며, 증가 수치를 보면 약 31.0%에서 34.0%로 나타났다.

[0089] **4. 실험 결론**

[0090] 활성 성분으로 소들펜타아르세나이트를 사용한 본 발명에 따른 조성물은 불면증 치료 약물로 처방되는 소들펜토바르비탈과 비교하여도 아주 저 용량인 0.001 μ g/kg을 투여하였을 때만 수면 유도 시간 단축 효과 및 수면 지속 시간 증가 효과에서 조금 미치지 못하였을 뿐 그 이상의 용량에서 대등하거나 우수한 효과를 보였으며, 0.001 μ g/kg을 투여하였을 때도 그 효과가 소들펜토바르비탈보다 작은 것일 뿐 수면 유도 시간 단축 효과 및 수면 지속 시간 증가 효과는 유의미하다.

[0092] 또한, 활성 성분으로 소들펜타아르세나이트를 사용하였지만 다른 메타아르세나이트 염에서도 동등한 효과를 보일 것은 자명하다.

[0094] **5. 추가 실험: 재수면 유도 시간 측정**

[0095] 불면증 치료를 위한 약물을 복용 후 수면에 들었지만 어떠한 자극을 인하여 잠이 깬 후 약물의 복용 없이 용이하게 다시 수면에 들어갈 수 있다면 그 약물은 불면증 예방, 완화, 개선 내지 치료에 매우 유용하다.

[0097] 이에 따라 본 실험에서는 앞서 실험 것을 바탕으로 하여 재수면 유도 시간을 측정을 하여 그 결과를 도 3에 나타냈는데, 재수면 유도 시간은 실험 약물을 복강 내 투여한 다음 정향 반사(righting reflex)를 1분 이상 상실한 다음에 충분 수면 시간을 주지 않고 500초경과 후에 자극을 주어 다시 정향 반사를 회복시킨 다음 다시 실험 약물은 다시 투여하지 않은 상태에서 수면이 유도될 때까지의 시간을 측정한 결과이다.

[0099] 수면 재 유도 시간을 측정하기 위한 시험군은 설정은 수면 유도 시간 측정한 결과를 참조하여 다음과 같이 설정

하였으며, 본 발명에 따른 시험군은 양성대조군인 소들펜토바르비탈과 거의 동등한 수준의 수면 유도 시간 단축 효과를 보인 시험군의 용량으로 설정하였다.

- [0101] * 음성 대조군: 5마리
- [0102] 생리 식염수 30mg/kg을 복강 내 투여

- [0104] * 양성대조군: 5마리
- [0105] 소들펜토바르비탈 45mg/kg을 복강 내 투여

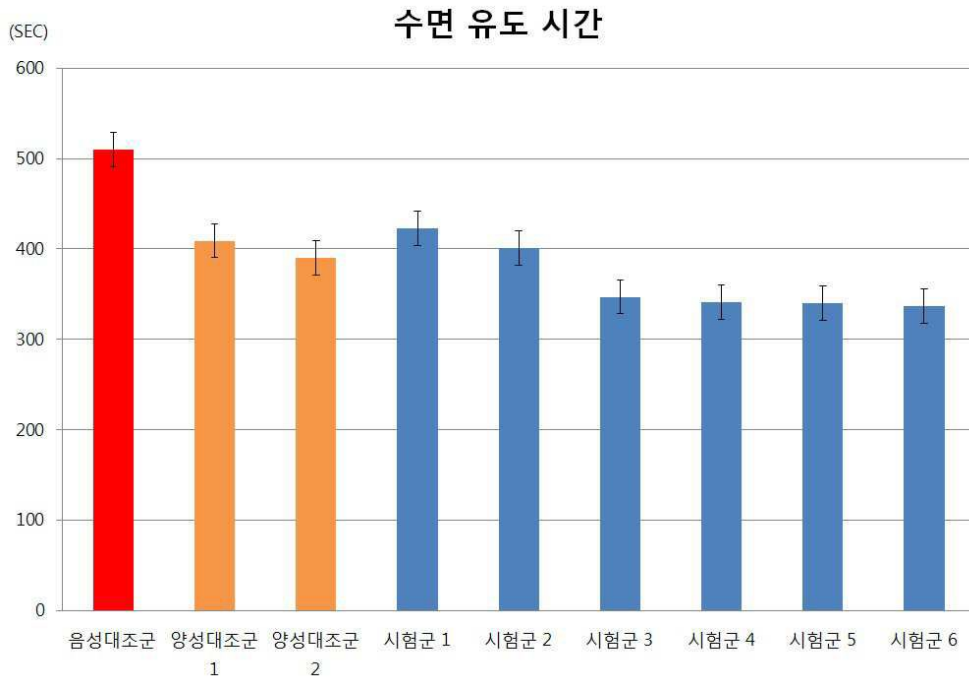
- [0107] * 본 발명의 시험군: 5마리
- [0108] 소들펜타아르세나이트 0.01 μ g/kg을 복강 내 투여

- [0110] 실험 결과를 나타낸 도 3을 보면 도 1의 수면 유도 시간보다는 다시 수면이 유도되는데 더 긴 시간이 필요함을 확인할 수 있었으며, 양성대조군의 경우는 음성대조군보다 재수면 유도 시간이 감소되었는데, 그 감소 수치는 약 1.4%로서 음성대조군과 큰 차이를 보이지 않았다. 즉 충분한 수면을 취하지 못하고 깬 후에 다시 수면에 드는 것을 유도하는 재수면 유도에서는 양성대조군으로 사용되는 소들펜토바르비탈은 효과를 보이지 못한 것으로 볼 수 있다.

- [0112] 이에 비하여 소들펜토바르비탈과 수면 유도 시간에서 거의 동등한 효과를 보인 본 발명의 시험군의 경우 재수면 유도 시간에 있어서도 음성대조군보다 약 24.8%, 양성대조군보다도 23.7% 감소된 것으로 나타나 본 발명에 다른 조성물은 충분히 수면을 취하지 못하고 도중에 잠이 깬 경우에도 쉽게 다시 수면에 들어갈 수 있어 불면증 예방, 완화, 개선 내지 치료에 매우 뛰어난 조성물임을 확인할 수 있었다.

도면

도면1



도면2



도면3

