



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호

10-2018-0099529

(43) 공개일자

2018년09월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61K 36/73 (2006.01) A61K 35/644 (2014.01)

A61K 36/254 (2006.01) A61K 36/732 (2006.01)

A61K 36/82 (2006.01) A61K 36/87 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61K 36/73 (2013.01)

A61K 35/644 (2013.01)

(21) 출원번호

10-2018-0023030

(22) 출원일자

2018년02월26일

심사청구일자

2018년02월26일

(30) 우선권주장

1020170026608 2017년02월28일 대한민국(KR)

(71) 출원인

경희대학교 산학협력단

경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732 (서천동, 경희대학교 국제캠퍼스내)

(72) 발명자

정대균

경기도 성남시 분당구 중앙공원로 54, 218동 1305호(서현동, 시범단지우성아파트)

방면호

경기도 수원시 장안구 경수대로976번길 22, 149동 302호(조원동, 수원 한일타운)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김연권

전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 금앵자를 포함하는 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물 및 그의 제조 방법

(57) 요약

본 발명은 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물 및 그의 제조 방법을 개시한다. 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부를 포함하는 것을 특징으로 한다.

(52) CPC특허분류

A61K 36/254 (2013.01)

A61K 36/732 (2013.01)

A61K 36/82 (2013.01)

A61K 36/87 (2013.01)

A61K 2300/00 (2013.01)

(72) 발명자

이경훈

경기도 파주시 한빛로 70, 515동 304호(야당동, 한
빛마을 5단지 캐슬앤칸타빌)

김성재

경기도 안양시 동안구 관평로212번길 21, 306동
1207호(관양동, 공작부영아파트)

이승수

경기도 수원시 영통구 대학1로8번길 47, 301호(이
의동)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 RIC-B0009669

부처명 산업통상자원부

연구관리전문기관 경희대학교 산학협력단

연구사업명 지역혁신센터사업

연구과제명 피부생명공학 지역혁신센터

기 여 율 1/1

주관기관 경희대학교 산학협력단

연구기간 2016.03.01 ~ 2017.02.28

명세서

청구범위

청구항 1

금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부를 포함하는 것을 특징으로 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 약학적 조성물은 벌꿀 1 ~ 50 중량부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 약학적 조성물은 약학적으로 허용 가능한 담체, 부형제 및 희석제 중 적어도 어느 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 약학적 조성물은 β -헥소사미니다아제(β -Hexosaminidase)의 분비를 억제하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물.

청구항 5

금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부의 약제를 건조시킨 후, 분쇄하여 혼합하는 단계;

혼합된 약제를 40℃ 내지 65℃의 온도에서 4시간 내지 10시간 동안 숙성시키는 단계;

숙성된 약제를 3 mm 내지 5mm 크기의 환 형태로 제형화하는 단계; 및

상기 환을 30℃ 내지 45℃의 온도에서 2시간 내지 5시간 동안 건조시키는 단계

를 포함하는 것을 특징으로 하는 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물의 제조 방법.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 혼합된 약제에 벌꿀 1 ~ 50 중량부를 첨가하여 혼합하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물의 제조 방법.

청구항 7

제5항에 있어서,

상기 약학적 조성물은 약학적으로 허용 가능한 담체, 부형제 및 희석제 중 적어도 어느 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물의 제조 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명의 실시예는 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물 및 그의 제조 방법에 관한 것으로, 보다 상세하게는 β -헥소사미니다아제(Hexosaminidase)에 대한 항알러지 효과를 가지는 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물 및 그의 제조 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 급격히 현대사회로 변화되면서 우리 몸의 생활 습관도 변화되었고, 도시 생활 패턴은 24시간이 부족할 만큼 빠르고 바쁘게 움직인다. 그에 반해 간(肝)은 공복이거나 잠을 잘 때 재충전의 시간을 가지는데, 이런 현대 습관들은 해독기능과 더불어 고급적 2차 기능 활성화에도 영향을 미치게 된다. 호르몬 대사 등과 같은 간의 고급기능들은 더욱이 소화기에 음식이 없고 신체활동이 최소화되었을 때 혹은 잠을 충분히 잘 때 활발한 기능을 하게 된다. 더욱이 과중한 업무와 스트레스에 시달리는 직장인들이나, 잦은 야근 및 회식을 하는 집단들은 특성상 음주, 야식 등으로 신체 불균형 위험에 노출되기 쉽다.

[0004] 간(肝)은 우리 몸에 흡수되는 모든 음식물을 간에서 해독작용을 하고 영양소를 간에서 저장하며 담즙과 같이 분비되어 혈류를 조절하는 등 중요한 역할을 한다. 만약, 간기능이 떨어지면 GOT, GPT, GTP(감마지티)가 상승하게 되고, 노폐물이나 독소가 잘 배출되지 않아, 각종 합병증(간경변, 복수, 식도정맥류, 혈소판 감소증)이 올 수 있고 식욕부진, 복부팽만감(등) 두통, 잇몸 출혈이 생긴다. 간은 침묵의 장기이라고 불리는 만큼 자가 진단이 쉽지 않다.

[0005] 시중에서 간기능 개선제, 간에 효과가 있는 의약품, 음료, 건강기능 식품들이 출시되고 있는 상황이지만, 음주나 간기능과 관련된 직접적인 기능을 하는 효소 수치에 중점을 두고 있다. 수면과 간기능은 밀접하게 연결되어 있으며 염증은 그런 불균형이 초래하는 생체반응들이다. 해독 작용 및 새로운 세포를 만드는데 필요한 성분들을 섭취하여 수면의 질을 높이고 간의 고급적 기능을 활성화 시키는데 도움을 주며 이에 수면기능과 간기능을 동시에 효과가 있도록 하는 조성물을 제공하고 나아가 염증성 반응을 억제할 수 있는 생약을 이용한 천연의약품에 대한 필요성이 대두되고 있다.

[0006] 염증이란 신체 국소에 일어나는 상해에 대하여 생체조직의 방어반응이다. 즉, 각종의 유해한 자극(stressor)에 응답하여, 자극에 의한 상해를 제거하여 원래의 상태로 회복하려는 생체방어반응이 염증반응이다. 염증의 자극에는, 감염 혹은 화학적, 물리적 자극 등이 있다. 염증반응에 관련된 생체 구성 인자는 자유 라디칼(free-radical), 단백질, 당질, 지질 등의 저분자나 고분자의 화학물질과, 혈장, 혈구, 혈관 및 결합조직 등이 있다.

[0007] 염증의 과정은 보통 2가지로 나누며, 급성염증과 만성염증으로 나눌 수 있다. 급성염증은 수 일 이내의 단기적인 반응이며, 혈장성분이나 혈구 등이 순환계를 거쳐하여 이물질 제거에 관련한다. 만성염증은 지속시간이 길며, 조직의 증식 등이 수반된다.

[0008] 알러지성 질환은 대부분이 항원-항체 반응에 의해 활성화된 조직의 비만세포의 과립으로부터 유리되는 화학매개체들(주로 히스타민(histamine), 프로스타글란딘 (prostaglandins), 류코트리엔스(leukotrienes), TNF α , 사이토카인 (cytokines) 등)에 의해서 야기된다. 현재 사용되는 알러지 치료 약물들의 용도는 증상완화에 머무르고 있기 때문에, 보다 근본적인 치료 약물의 개발이 절실히 요구된다.

[0009] 염증 및 알러지성 질환을 유도하는 핵심적인 매개물질은 프로스타글란딘류 (prostaglandins), 류코트리엔류 (leukotrienes), 혈소판 활성화인자 (PAF), 포스포리파제 A2(phospholipase A2), 사이클로옥시게나제 (cyclooxygenase) 및 리폭시게나제(lipoxygenase)에 의하여 전구체인 아라키돈산(arachidonic acid)로부터 생성된다. 또한 일산화질소(nitric oxide; NO)를 발생시키는 효소인 니트릭 옥사이드 신타제(nitric oxidesynthase; NOS) 생합성과 관련된 효소도 염증 반응을 매개하는데 있어서 중요한 역할을 하고 있는 것으로 알려져 있다.

- [0010] 따라서, L-아르기닌(L-Arginine)으로부터 NO를 생성시키는 효소인 NOS도 염증을 차단하는데 있어서 주된 목표가 되고 있다. 최근의 연구 결과에 따르면, NOS는 몇 가지 종류가 존재하는데 뇌에 존재하는 bNOS(brain NOS), 신경계에 존재하는 nNOS(neuronal NOS), 혈관계에 존재하는 eNOS(endothelial NOS) 등은 체내에 항상 일정수준으로 발현되고 있으며, 이들에 의해 소량 생성되는 NO는 신경전달이나 혈관확장을 유도하는 등 정상적인 신체의 항상성 유지에 중요한 역할을 하는데 반하여, 각종 염증성 사이토카인(cytokines)이나 리포폴리 사카라이드(lipopolysaccharide, LPS)등과 같은 외부 자극물질에 의해 유도되는 iNOS(induced NOS)에 의해 급격히 과량 발생하는 NO는 세포독성이나 각종 염증반응을 일으키는 것으로 알려져 있으며, 만성 염증은 iNOS 활성의 증가와 관련 있다는 연구가 있다(Miller M. J. et al., Mediators of inflammation, 4, pp387-396, 1995; Appleton L. et al., Adv. Pharmacol., 35, pp27-28, 1996).
- [0011] 상기의 염증성 질환을 치료하기 위하여, 여러 종류의 염증성 질환치료제가 개발되었는데, 현재까지 보고된 염증성 질환 치료물질은 급성염증에서 손상된 조직세포, 염증에 관여하는 세포 또는 주화인자(Chemotactic factor)에 의해 유도되는 백혈구의 세포막으로부터 에이코사노이드를 생성을 억제하는 약물이다.
- [0012] 또한, 알러지제도 항원-항체 반응시 유리되는 탈과립 반응 억제, 히스타민 수용체 차단, 류코트리엔 생성 억제 및 류코트리엔 수용체 차단을 억제하는 약물들이다.
- [0013] 이런 약물들은 만성적 사용시 스테로이드 위해성에 노출되기 쉽고 습관성과 중독성이 단점으로 부각되며 의약품 특성상 부작용을 수반하기에 천연 치료 조성물에 대한 필요성이 대두되고 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0015] (특허문헌 0001) 한국등록특허 제10-1743617호, "봉충 추출물을 포함하는 염증성 질환 치료용 약학 조성물"
- (특허문헌 0002) 한국등록특허 제10-1687770호, "양주잠개수염 추출물을 함유하는 항염증 항산화 활성의 약학조성물 및 식품조성물"
- (특허문헌 0003) 한국공개특허 제10-2017-0015956호, "심비디움(cymbidium) 추출물을 유효성분으로 함유하는 알레르기 질환 또는 접촉성 피부염 예방 및 치료용 약학조성물"

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0016] 본 발명의 실시예들의 목적은 금양자를 포함하여 β -헥소사미니다아제(Hexosaminidase)에 대한 항알러지 효과를 가지는 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물을 제공하기 위한 것이다.

과제의 해결 수단

- [0018] 본 발명의 일 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부를 포함한다.
- [0019] 상기 약학적 조성물은 벌꿀 20 ~ 50 중량부를 더 포함할 수 있다.
- [0020] 상기 약학적 조성물은 약학적으로 허용 가능한 담체, 부형제 및 희석제 중 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [0021] 상기 약학적 조성물은 β -헥소사미니다아제(β -Hexosaminidase)의 분비를 억제할 수 있다.
- [0022] 본 발명의 일 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물의 제조 방법은 금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부의 약재를 건조시킨 후, 분

쇄하여 혼합하는 단계; 혼합된 약제를 40℃ 내지 65℃의 온도에서 4시간 내지 10시간 동안 숙성시키는 단계; 숙성된 약제를 3 mm 내지 5mm 크기의 환 형태로 제형화하는 단계; 및 상기 환을 30℃ 내지 45℃의 온도에서 2시간 내지 5시간 동안 건조시키는 단계를 포함한다.

[0023] 상기 혼합된 약제에 벌꿀 1 ~ 50 중량부를 첨가하여 혼합하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0024] 상기 약학적 조성물은 약학적으로 허용 가능한 담체, 부형제 및 희석제 중 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.

발명의 효과

[0026] 본 발명의 실시예들에 따르면 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 금양자를 포함함으로써, β -헥소사미니다아제(Hexosaminidase)에 대한 항알러지 효과를 가질 수 있다.

[0027] 본 발명의 실시예들에 따르면 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 금양자를 포함함으로써, 저농도에서 비만세포로부터 알레르기 유발물질이 분비되는 것을 억제하여, 종래 증상의 완화 중심의 치료제와는 달리 비만세포에서 알레르기 유발물질이 분비되는 것을 저해 내지 차단함으로써 알레르기성 질환의 근본적인 치료가 가능하다.

[0028] 또한, 본 발명의 실시예들에 따르면 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 세포독성이 없으며, 부작용이 적어 안전한 의약품, 건강기능식품으로 유용하게 사용될 수 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0030] 이하 첨부 도면들 및 첨부 도면들에 기재된 내용들을 참조하여 본 발명의 실시예를 상세하게 설명하지만, 본 발명이 실시예에 의해 제한되거나 한정되는 것은 아니다.

[0031] 본 명세서에서 사용된 용어는 실시예를 설명하기 위한 것이며 본 발명을 제한하고자 하는 것은 아니다. 본 명세서에서, 단수형은 문구에서 특별히 언급하지 않는 한 복수형도 포함한다. 명세서에서 사용되는 "포함한다(comprises)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급된 구성요소, 단계, 동작 및/또는 소자는 하나 이상의 다른 구성요소, 단계, 동작 및/또는 소자의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다.

[0032] 본 명세서에서 사용되는 "실시예", "예", "측면", "예시" 등은 기술된 임의의 양상(aspect) 또는 설계가 다른 양상 또는 설계들보다 양호하다거나, 이점이 있는 것으로 해석되어야 하는 것은 아니다.

[0033] 또한, '또는'이라는 용어는 배타적 논리합 'exclusive or'이기보다는 포함적인 논리합 'inclusive or'를 의미한다. 즉, 달리 언급되지 않는 한 또는 문맥으로부터 명확하지 않는 한, 'x가 a 또는 b를 이용한다'라는 표현은 포함적인 자연 순열들(natural inclusive permutations) 중 어느 하나를 의미한다.

[0034] 또한, 본 명세서 및 청구항들에서 사용되는 단수 표현("a" 또는 "an")은, 달리 언급하지 않는 한 또는 단수 형태에 관한 것이라고 문맥으로부터 명확하지 않는 한, 일반적으로 "하나 이상"을 의미하는 것으로 해석되어야 한다.

[0035] 아래 설명에서 사용되는 용어는, 연관되는 기술 분야에서 일반적이고 보편적인 것으로 선택되었으나, 기술의 발달 및/또는 변화, 관례, 기술자의 선호 등에 따라 다른 용어가 있을 수 있다. 따라서, 아래 설명에서 사용되는 용어는 기술적 사상을 한정하는 것으로 이해되어서는 안 되며, 실시예를 설명하기 위한 예시적 용어로 이해되어야 한다.

[0036] 또한, 특정한 경우는 출원인이 임의로 선정한 용어도 있으며, 이 경우 해당되는 설명 부분에서 상세한 그 의미를 기재할 것이다. 따라서 아래 설명에서 사용되는 용어는 단순한 용어의 명칭이 아닌 그 용어가 가지는 의미와 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 이해되어야 한다.

[0037] 한편, 제1, 제2 등의 용어는 다양한 구성 요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 구성 요소들은 용어들에 의하여 한정되지 않는다. 용어들은 하나의 구성 요소를 다른 구성 요소로부터 구별하는 목적으로만 사용된다.

[0038] 또한, 막, 층, 영역, 구성 요청 등의 부분이 다른 부분 "위에" 또는 "상에" 있다고 할 때, 다른 부분의 바로 위에 있는 경우뿐만 아니라, 그 중간에 다른 막, 층, 영역, 구성 요소 등이 개재되어 있는 경우도 포함한다.

- [0039] 다른 정의가 없다면, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어(기술 및 과학적 용어를 포함)는 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 공통적으로 이해될 수 있는 의미로 사용될 수 있을 것이다. 또 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 용어들은 명백하게 특별히 정의되어 있지 않는 한 이상적으로 또는 과도하게 해석되지 않는다.
- [0040] 한편, 본 발명을 설명함에 있어서, 관련된 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는, 그 상세한 설명을 생략할 것이다. 그리고, 본 명세서에서 사용되는 용어(terminology)들은 본 발명의 실시예를 적절히 표현하기 위해 사용된 용어들로서, 이는 사용자, 운용자의 의도 또는 본 발명이 속하는 분야의 관례 등에 따라 달라질 수 있다. 따라서, 본 용어들에 대한 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 내려져야 할 것이다.
- [0042] 본 발명은 금앵자를 유효성분으로 함유하는 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물을 제공한다.
- [0043] 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부를 포함한다.
- [0044] 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물에 포함되는 금앵자, 맥주효모, 모과나무, 포도줄기, 갈대, 녹차, 앵두나무, 오가피나무 및 송화분의 형태는 특별히 한정되지 않고, 건조 후 분쇄한 분말로 약학적 조성물에 포함되거나, 추출물로 약학적 조성물에 포함될 수 있다.
- [0045] 추출물에 있어서, 추출하는 방법은 특별히 제한되지 아니하며, 당해 기술 분야에서 통상적으로 사용하는 방법에 따라 추출할 수 있다. 추출 방법의 비제한적인 예로는, 열수 추출법, 초음파 추출법, 여과법, 환류 추출법 등을 들 수 있으며, 이들은 단독으로 수행되거나 2 종 이상의 방법을 병용하여 수행될 수 있고, 바람직하게는 열수 추출법을 이용하여 수행할 수 있다.
- [0046] 추출에 사용되는 추출 용매의 종류는 특별히 제한되지 아니하며, 당해 기술 분야에서 공지된 임의의 용매를 사용할 수 있다. 추출 용매의 비제한적인 예로는 물, 증류수, 메탄올, 에탄올, 프로판올, 이소프로판올, 부탄올, 아세톤, 에테르, 벤젠, 클로로포름, 에틸아세테이트, 메틸렌클로라이드, n-헥산, 염산, 초산, 포름산, 디에틸에테르 및 사이클로헥산으로 이루어진 군 중에서 선택되는 하나 이상의 용매 등을 들 수 있으며, 알코올을 용매로 사용하는 경우에는 바람직하게는 C1 내지 C4의 알코올(메탄올, 에탄올, 프로판올, 부탄올)을 사용할 수 있다. 추출 용매로 보다 바람직하게는 물, 에탄올 또는 이의 혼합물을 사용할 수 있다.
- [0047] 금앵자는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 30 중량부를 포함하고, 금앵자가 1 중량부 미만이면 지표 물질의 함량이 미달되는 문제가 있고, 금앵자가 30 중량부를 초과하면 색깔의 농도의 문제가 있다.
- [0048] 금앵자(ROSAE LAEVIGATAE)는 장미과의 금앵자(*Rosa laevigata* Michaux.)의 열매를 말하고, 자이자(刺梨子), 자유자(刺楡子), 산석류(山石榴), 산계두자(山鷄頭子) 등으로 불리기도 한다.
- [0049] 원산지는 중국과 일본, 대만으로 황폐한 산과 들, 자갈이 많은 지방에서 자라고, 금앵자는 높이가 5m에 달하며, 줄기는 적갈색이고 갈고리처럼 고부라진 가시가 있고 잎은 3출복엽이며, 양쪽면에 광택이 있다. 꽃은 6~7월에 작은 가지 끝에 백색으로 피며, 열매는 타원형이고 가시가 있으며 황색으로 익는다.
- [0050] 약용으로는 뿌리, 잎, 꽃, 열매를 사용하고, 식용으로는 열매, 꽃잎, 어린순을 사용한다. 금앵자 열매에는 시트르산(citric acid), 말산(malic acid), 탄닌(tannin), 레진(resin), 비타민(vitamin) C, 사포닌(saponin), 과당(fructose), 자당(sucrose), 전분(starch) 등의 성분이 함유되어 있고, 이 열매는 항염증, 항알레르기, 강장, 강정, 수렴, 항균, 콜레스테롤 저하 작용 등의 효능이 알려져 있어 한방에서는 만성설사, 당뇨, 유정, 유뇨, 식은땀, 만성장염, 대하, 자궁출혈 등의 치료에 사용되고 있다.
- [0051] 또한, 금앵자는 야뇨증을 고치고, 야뇨증에만 효능이 있는 것이 아니라 여자들의 대하증이나 냉증을 다스리는데도 좋으며, 설사를 멈추게 하는 효과도 있다.
- [0052] 본 발명의 일 실시예에 따른 약학적 조성물에 사용되는 금앵자는 뿌리, 잎, 꽃 및 열매로 이루어진 군 중에서 선택된 적어도 어느 하나를 사용할 수 있다.
- [0053] 맥주 효모는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 30 중량부를 포함하고, 맥주 효모가 1 중량부 미만이면 유효물질의 정량분석이 불가능한 문제가 있고, 맥주 효모가 30 중량부를 초과하면 색깔에 따른 제형에

문제가 있다.

- [0054] 맥주 효모는 맥주를 발효시키는 역할을 하는 것으로서, 맥주를 만드는 과정에서 맥주를 분리시키면 위에는 맥주가 뜨고 아래에는 맥주 효모가 가라 앉게 되는데, 이것을 건져 150℃ 내지 200℃에 순간 건조하여 만든 것을 건조 맥주 효모 (Brewery's Yeast)라 한다. 맥주 효모는 병의 치료나 건강증진 목적으로 오래전부터 사용되어 왔고, 최근 학자들에 의해서 뇌세포를 활성화해주는 고단백질 식품으로 주목을 받고 있다.
- [0055] 맥주 효모로는 사카로마이세스 세레비지에 균주를 사용하여 맥주를 발효시킨 후 남은 균체를 건조한 것을 사용할 수 있다.
- [0056] 모과나무는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 30 중량부를 포함하고, 모과나무가 1 중량부 미만이면 유효물질의 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 모과나무가 30 중량부를 초과하면 색깔의 농도에 따른 제형에 문제가 있다.
- [0057] 모과나무는 줄기, 열매, 잎 또는 이들의 혼합물을 포함할 수 있고, 바람직하게는 모과나무 줄기일 수 있다.
- [0058] 모과나무의 항 알레르기 효과는 알레르기 유발물질 분비의 억제효과, 사이토카인 생성 억제효과 및 알레르기 유발의 원인이 되는 다양한 신호전달경로의 활성화 억제효과를 나타낸다.
- [0059] 본 발명의 모과나무는 저농도에서 유의적으로 항-알레르기 효과를 나타내고, 고농도에서는 거의 80% 이상 탁월하게 항-알레르기 효과를 나타낸다. 또한, 사이토카인으로 잘 알려진 종양괴사인자- α (TNF- α) 및 인터루킨-6(IL-6)의 생성을 유의적이며 농도-의존적으로 억제할 수 있고, 체내에서 알레르기를 유발하는 알레르기 유발의 원인이 되는 다양한 신호전달경로 중 extracellular signal-regulated kinases(ERK), 체내 사이토카인 생성의 중요한 역할을 하는 p38 mitogen-activated protein kinase(MAPK), c-jun N-terminal kinase(JNK) 또한 유의적이고 농도-의존적으로 억제할 수 있다.
- [0060] 또한, 모과는 이 외에 소화 촉진, 보혈과 조혈작용, 항이뇨작용 및 위장과 사지의 근육을 풀어주고, 힘을 갖게 하는 등 다양한 약효를 가지고 있는 동시에, 피로회복이나 스트레스를 억제하는 활성을 갖는다.
- [0061] 포도줄기는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 30 중량부를 포함하고, 포도줄기가 1 중량부 미만이면 유효물질의 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 포도줄기가 30 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.
- [0062] 포도는 포도과(Vitaceae)에 속하는 줄기로 생약명은 비티스 비니 페레 카우리스(Vitidis Viniferae Caulis)이고, 포도 과실 및 포도 나무를 모두 포함하는 것일 수 있으며, 특히 포도 나무의 줄기를 포함할 수 있다.
- [0063] 성분으로는 칼슘, 인, 철, 나트륨, 마그네슘 등의 무기질도 포함하고 있고, 특히 당분이 많아 피로회복에 좋고, 비타민이 풍부하여 신진대사를 원활할 수 있다. 효능으로는 생혈, 조혈 작용, 항바이러스 효과가 있고, 레스베라트롤과 같은 항암 성분도 함유하고 있다.
- [0064] 갈대는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 30 중량부를 포함하고, 갈대가 1 중량부 미만이면 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 갈대가 30 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.
- [0065] 갈대는 바람직하게 뿌리가 사용될 수 있고, 갈대뿌리는 노근이라고도 하며, 우리나라에서 많이 자생한다. 노근은 약리작용으로 이뇨작용, 해열작용, 간 보호 작용, 조혈기능 강화작용을 가지는 동시에, 피로회복이나 스트레스를 억제하는 활성을 갖는다.
- [0066] 녹차는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 20 중량부를 포함하고, 녹차가 1 중량부 미만이면 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 녹차가 20 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.
- [0067] 녹차는 민간에서 건강기호 음료로서 널리 음용되어 왔으며 현재에 와서는 국내외 많은 학자들의 연구에 의해 고혈압 및 동맥경화 예방효과, 항암효과, 노화 억제효과, 당뇨병 억제효과, 해독작용, 피부미용 및 피로 회복 효과, 충치예방 효과가 있다. 녹차 생엽의 구성성분을 보면 70~80 중량부가 수분이고, 나머지가 고형물로서 폴리페놀, 카페인, 아미노산, 탄수화물, 색소성분(엽록소, 카로티노이드, 플라보놀 유도체, 안토시아닌)외에 유기산이나 향기 성분, 효소, 비타민, 무기성분 등으로 구성되어 있다.
- [0068] 앵두는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 20 중량부를 포함하고, 앵두가 1 중량부 미만이면 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 앵두가 20 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.

- [0069] 앵도(櫻桃)는 앵두나무이고, 앵도육(櫻桃肉)은 그 열매로 6월에 붉게 익으며 새콤달콤한 맛이 난다. 성질은 따뜻하고 맛은 달며 독성이 없다. 조중익 비(調中益脾)하고 얼굴빛을 곱게 한다.
- [0070] 오가피나무는 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 20 중량부를 포함하고, 오가피나무가 1 중량부 미만이면 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 오가피나무가 20 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.
- [0071] 오가피나무는 인삼과 같은 두릅나무과에 속하는 낙엽활엽관목으로, 오가피라고도 하며 우리나라와 중국, 러시아에서도 생산된다. 동의보감이나 본초강목에 의하면 오가피 뿌리, 줄기 및 가지의 껍질 등을 장기 복용하면 몸을 가볍게 한다하여 오래 전부터 사용해왔으며, '제2의 인삼'으로 불린다.
- [0072] 송화분은 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 1 중량부 내지 10 중량부를 포함하고, 송화분이 1 중량부 미만이면 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 송화분이 10 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.
- [0073] 송화(松花)는 소나무의 꽃가루를 말하는 것으로, 빛이 노랗고 달짝 지근한 향이 나는 것이 특징이다. 성질은 따뜻하고 맛이 평하고, 독성이 없다. 오장을 편히 하고 열을 제하며 모든 악창, 두창, 개양을 치료하고 사기를 제거할 수 있다.
- [0074] 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 약학적 조성물 총 100 중량부 당, 벌꿀을 1중량부 내지 50 중량부를 더 포함할 수 있고, 벌꿀이 1 중량부 미만이면 정량 분석이 불가능한 문제가 있고, 벌꿀이 50 중량부를 초과하면 색깔의 농도 때문에 제형에 문제가 있다.
- [0075] 벌꿀(honey)은 꿀벌들이 꽃꿀, 수액 등 자연물을 채집하여 벌집에 저장한 것을 채밀한 것으로, 벌꿀의 품질은 밀원의 종류, 채밀지, 시기 등에 따라 색조, 풍미, 성분 조성치 등에 차이가 있다. 벌꿀의 주성분은 당류가 60% 이상, 수분이 20% 내외, 그 외 영양성분으로 단백질, 산, 미네랄 등이 공통적으로 함유되어 있다.
- [0076] 예로부터 벌꿀은 천연감미료 및 약용으로 이용되어 왔으며, 현재에도 제과류, 과실, 음료 등에 첨가물로 사용할 뿐만 아니라 화장품이나 의약품의 원료로 활용하기 위한 많은 연구가 진행되고 있다. 벌꿀의 당 성분은 단당류로써 높은 에너지로 섭취 시 신체 흡수가 빨라 피로회복에 효과적이며, 멜라닌 생성 억제 활성화, 항균, 항암, 항산화 등과 관련된 다양한 생리활성 관련 물질을 함유하고 있어 기능성 소재로써 가치가 있다고 알려져 있다.
- [0077] 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 약학적으로 허용 가능한 담체, 부형제 및 희석제 중 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [0078] 담체, 부형제 또는 희석제는 락토스, 텍스트로스, 수크로스, 솔비톨, 만니톨, 자이리톨, 에리스리톨, 말티톨, 전분, 아키시아 고무, 알지네이트, 젤라틴, 칼슘 포스페이트, 칼슘 실리케이트, 셀룰로오스, 메틸 셀룰로오스, 미정질 셀룰로오스, 폴리비닐 피롤리돈, 물, 메틸하이드록시벤조에이트, 프로필하이드록시벤조에이트, 탈크, 마그네슘 스테아레이트 및 광물유, 텍스트린, 칼슘카보네이트, 프로필렌글리콜, 리퀴드 파라핀 및 생리식염수로 이루어진 군에서 선택된 1이상 일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며 통상의 담체, 부형제 또는 희석제 모두 사용 가능하다.
- [0079] 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 유효성분 외에 추가로 영양제, 비타민, 전해질, 풍미제, 착색제, 증진제, 펙트산 및 그의 염, 알긴산 및 그의 염, 유기산, 보호성 콜로이드 증점제, pH 조절제, 안정화제, 방부제, 글리세린, 알코올, 탄산음료에 사용되는 탄산화제 등을 추가로 함유할 수 있다.
- [0080] 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 금앵자, 벌꿀, 맥주효모, 모과나무, 포도줄기, 갈대, 녹차, 앵두나무, 오가피나무 및 송화분을 선별하고, 이들을 혼합하여 약학적 조성물을 제조함으로써, 항염증 및 항알레르기 테스트를 수행한 결과, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 염증 및 알레르기 증상을 탁월하게 완화시킬 수 있었다.
- [0081] "비만세포(mast cell)"는 척추동물의 결합 조직 등에 널리 분포하는 세포로서, 이 세포에는 히스타민(histamine), 세로토닌(serotonin), 헤파린(heparin), β -헥소사미니다아제(β -hexosaminidase; β -HEX) 및 류코트리엔 등의 염증 유발물질이 과립 형태로 함유되어 있다. 세포 붕괴로 인해 세포 안의 과립이 방출되면 이들에 대하여 조직에서 과민 반응(염증)이 일어난다. 이 세포는 혈액 응고 저지, 혈관의 투과성, 혈압 조절 등에 작용하는 것으로 알려져 있다.
- [0082] 특히, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 β -헥소사미니다아제(β -

Hexosaminidase)의 분비를 억제할 수 있다.

- [0083] 특히, β -헥소사미니다아제는 염증 및 알러지 반응과 관련되어 발현되는 물질로, N-아세틸- β -D-헥소사미니다아제의 N-아세틸-D-헥소사민을 가수분해시키는데 관여하는 효소일 수 있다. β -헥소사미니다아제는 면역 세포, 예를 들면, 비만 세포의 탈과립화 표지자일 수 있으며, β -헥소사미니다아제의 분비, 발현 또는 활성을 억제하는 물질은 염증성 질환 또는 알러지 질환의 치료에 사용될 수 있다.
- [0084] 그러나, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물은 인터루킨-4(IL-4)의 발현 또는 활성을 억제하고, 비만세포의 탈과립화를 억제하며, 피부장벽기능을 강화시키고, 및/또는 란테스(regulated on activation, normal T cell expressed and secreted: RANTES) 및 대식세포-유래 케모킨(macrophage-derived chemokine:MDC)의 발현 또는 활성을 억제할 수 있다.
- [0085] 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물에 의한 비만세포의 탈과립화 억제는 β -헥소사미니다아제의 분비, 발현 또는 활성을 감소시키는 것일 수 있다. 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물에 의한 피부장벽기능 강화는 SPINK5의 발현 또는 활성을 증가시키고, 카스파아제-14의 발현 또는 활성을 증가시키고, 및/또는 KLK7의 발현 또는 활성을 감소시키는 것일 수 있다.
- [0086] 또한, 본 발명의 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물로 염증성 질환 및 알레르기 질환 개선용 식품 조성물 또는 건강기능식품을 제조할 수 있다.
- [0087] 염증성 질환 및 알레르기 질환 개선용 개선용 식품 조성물 또는 건강기능식품은 정제, 캡슐제, 환제 또는 액제 등의 형태를 포함하며, 본 발명의 조성물을 첨가할 수 있는 식품으로는, 예를 들어, 각종 식품류, 음료, 껌, 차, 비타민 복합제, 건강 기능성 식품류 등이 있다.
- [0088] 염증성 질환은 알레르기성 질환, 염증성 장질환, 죽상동맥경화, 염증성 콜라겐 혈관 질환, 사구체신염, 염증성 피부질환, 유육종증, 망막염, 위염, 간염, 장염, 관절염, 편도선염, 인후염, 기관지염, 폐렴, 췌장염, 폐혈증 및 신장염 일 수 있다.
- [0089] 본 발명의 일 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물의 제조 방법은 금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주 효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부의 약재를 건조시킨 후, 분쇄하여 혼합하는 단계; 혼합된 약재를 40℃ 내지 65℃의 온도에서 4시간 내지 10시간 동안 숙성시키는 단계; 숙성된 약재를 3 mm 내지 5mm 크기의 환 형태로 제형화하는 단계; 및 상기 환을 30℃ 내지 45℃의 온도에서 2시간 내지 5시간 동안 건조시키는 단계를 포함한다.
- [0090] 본 발명의 일 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물의 제조 방법은 금앵자 1 ~ 30 중량부, 맥주 효모 1 ~ 30 중량부, 모과나무 1 ~ 30 중량부, 포도줄기 1 ~ 30 중량부, 갈대 1 ~ 30 중량부, 녹차 1 ~ 20 중량부, 앵두나무 1 ~ 20 중량부, 오가피나무 1 ~ 20 중량부 및 송화분 1 ~ 10 중량부의 약재를 건조시킨 후, 분쇄하여 혼합하는 단계는 각각의 약재를 건조시킨 후, 분쇄하여 혼합하나, 이에 한정되지 않는다.
- [0091] 또한, 혼합된 약제에 벌꿀 1 ~ 50 중량부를 첨가하여 혼합하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0092] 약학적 조성물을 과립제나 환제의 형태로 제조하는 경우, 벌꿀의 함량이 약학적 조성물 총 100중량부 내에 1 중량부 내지 50 중량부로 첨가하는 것이 바람직하고, 벌꿀이 1 중량부 미만으로 첨가되는 경우 약학적 조성물물 형성이 어렵고, 50 중량부를 초과하면 점성이 크게 높아져 건조가 어렵고 최종 완성품들이 서로 붙어서 형태를 유지하기 어렵다.
- [0093] 벌꿀은 환을 제조하기 위한 반죽을 위해 첨가할 수 있다. 또한, 벌꿀의 첨가를 통해, 본 발명의 항염증 및 항알레르기 효능을 증가시킬 수 있다.
- [0094] 또한, 약학적 조성물은 약학적으로 허용 가능한 담체, 부형제 및 희석제 중 적어도 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [0095] 그 다음, 혼합된 약제를 40℃ 내지 65℃의 온도에서 4시간 내지 10시간 동안 숙성시키는 단계를 진행한다.
- [0096] 혼합된 약제의 숙성 온도가 40℃ 이하이면 약학적 조성물 형성이 어려운 문제가 있고, 65℃를 초과하면 점성이 크게 높아져 건조가 어렵고 최종 완성품들이 서로 붙어 형태를 유지하기 어려운 문제가 있다.
- [0097] 또한, 혼합된 약제의 숙성 시간이 4시간 이하이면 2차대사산물들의 함량에 문제가 있고, 10시간을 초과하면 안

정성에 문제가 있다.

그 다음, 숙성된 약제를 3 mm 내지 5mm 크기의 환 형태로 제형화하는 단계를 진행한다.

마지막으로, 환을 30℃ 내지 45℃의 온도에서 2시간 내지 5시간 동안 건조시키는 단계를 진행한다.

환의 건조 온도가 30℃ 이하이면 약학적 조성물 형성이 어려운 문제가 있고, 45℃를 초과하면 점성이 크게 높아져 건조가 어렵고 최종 완성품들이 서로 붙어서 형태를 유지하기 어려운 문제가 있다.

또한, 환의 건조 시간이 2시간 이하이면 환이 부서져 상품 가치 및 품질 문제가 있고, 5시간을 초과하면 환이 과하게 굳어져 갈라지는 문제가 있다.

< 제조예 >

실시예

금앵자, 맥주효모, 모과나무, 포도줄기, 갈대, 녹차, 앵두나무, 오가피나무 및 송화분의 건조 약제를 분쇄기로 파쇄하여 하기 표 1과 같이 균질하게 혼합하였다. 또한, 하기 표 1과 같이 벌꿀을 첨가하여 균질하게 혼합하여 혼합물을 제조하였다.

이후, 얻어진 혼합물을 약 4℃의 저온에서 24시간 동안 숙성시킨 다음, 숙성이 완료된 후 3 ~ 5mm 크기로 빗어 환을 온풍건조기에 60℃에서 18시간을 건조 하여 완성하였다.

[표 1]은 본 발명의 일 실시예에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물의 성분 함량(단위: 중량부)을 도시한 것이다.

[표 1]

성분	실시예 1	실시예 2	실시예 3	실시예 4	실시예 5
맥주효모	3	20	5	1	20
모과나무	3	5	5	1	5
포도줄기	3	5	15	1	5
갈대	10	5	15	15	5
녹차	10	5	2	15	10
송화분	10	5	10	15	5
앵두나무	10	5	2	5	5
오갈피나무	1	1	2	1	2
금앵자	1	5	10	5	1
꿀	49	44	34	41	42

< 실험예 > 실시예 3의 항알러지 효과

1.1 세포배양 및 세포독성 측정

Rat 유래의 비만세포(RBL-2H3)에 대한 세포독성능 측정은 MTT 법으로 실험하였다. 세포주 RBL-2H3 cell은 한국 세포주 은행(Seoul, Korea)을 통해서 분양 받아 계대 배양하면서 실험하였다. 세포배양에 사용된 배지는 10% FBS (fetal bovine serum)와 1% 항체(페니실린(penicillin)/스트렙토마이신 (streptomycin))를 첨가한 MEM 배지를 이용하여 37℃에서 5% CO2 인큐베이터 (incubator)에서 2 ~ 3일간 배양한 후 사용하였다.

실시예 3에서 완성된 시료 3g를 멸균증류수 200ml에 희석하여 4시간 후 ss 진공여과 장치에서 47mm/1um (glass microfiber filter, GE whatman) 로 필터 처리된 시료 추출물을 IgE와 항원(antigen)으로 활성화시킨 세포에 12시간 처리 하여 시험 시료를 농도별(5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%)로 처리한 후 시료의 세포독성을 측정한 결과, 24시간 뒤에 관찰한 결과, 25%의 농도까지는 세포의 생존율이 정상대 조균에 비해 증가함을 보여 세포 독성이 없음을 확인하였다.

[0115] 따라서, 이후 진행하는 시료의 항알러지 활성 억제 평가 실험에서는 세포 독성이 나타나지 않는 농도 조건(5, 10 및 15%)으로 시험물질을 처리하여 β -헥소사미니다아제 (Hexosaminidase) 분비 억제 효과를 측정하였다.

[0117] 1.2 비만세포 보호 효과

[0118] 알레르기 반응은 크게 4가지 유형(I-IV)으로 나뉘며, 아토피성 피부염, 알레르기성 비염 및 기관지천식 등의 알레르기 질환들은 제I형 알레르기 반응에 속한다. 비만세포는 이러한 제I형 알레르기 반응에 중요한 역할을 하며 피부, 호흡기, 혈관 주위, 뇌 등 생체내 결합조직에 널리 분포되어 있다. 이러한 비만 세포가 면역학적 또는 비면역학적으로 활성화되면 탈과립이 유도되고, 세포내 과립에 저장되어 있던 히스타민 등이 유리되어 알레르기 증상들이 나타난다.

[0119] 비만세포주인 RBL-2H3 세포에서 항원의 자극에 의한 탈과립 시 히스타민과 함께 방출되어 탈과립의 지표물질로 널리 이용되는 β -hexosaminidase의 활성을 측정하여 시료의 탈과립 억제능을 측정하였다.

[0121] 1.3 β -Hexosaminidase 방출 억제능 측정

[0122] 비만 세포주 RBL-2H3(Rat basophilic leukemia)세포를 10% 소혈청과 1% 항생제가 포함된 MEM(Modified eagle medium, Sigma) 배지를 사용하여 세포수가 5×10^5 cells/ml 이 되게 계수한 후, 1mg/ml IgE 항체를 첨가하여 24 well 배양 판에 분주한 후 37°C, CO₂ 인큐베이터에서 24시간 배양하였다. 배양 후 배양액을 제거 하고 피비에스 용액(PBS; Phosphate BufferedSaline) 1ml으로 2회 세척한 후, 릴 리징 버퍼 260 μ l와 시료를 농도별로 넣은 후 동일 조건에서 10분 배양하였다.

[0123] 여기에 비에스에이(BSA; Bovine Serum Albumin)를 넣고 동일조건에서 1시간 배양하였다. 배양이 끝나면 200 μ l 씩 취하여 300 rpm, 5분간 원심 한 후, 상층액을 50 μ l씩 취하여 96well 배양판으로 옮긴 다음 기질을 50 μ l씩 넣고 동일 조건에서 30분 반응시킨 다음 100mM 카보네이트 버퍼 150 μ l 넣고 5분간 웨이킹하여 마이크로 플레이트 계수기 405nm에서 결과 값을 측정하며, 그 결과값을 표 2에 도시하였다.

[0124] 항알러지 실험에서의 대조군은 케토티펜 푸마레이트(ketotifen fumarate)를 사용하였고, 케토티펜 푸마레이트는 항히스타민제로 사용된다.

[0125] [표 2]는 본 발명의 실시예3에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물로 처리된 시료의 세포 독성 효과 결과를 도시한 표이다.

[0126] [표 2]

실시예 3	대조군	시료 5%	시료 10%	시료 15%	시료 20%	시료 25%	시료 30%
세포활성(%) 평균±	100.00±3.26	109.32±1.85	121.47±3.57	125.41±3.19	121.63±7.32	111.25±3.45	99.13±4.15

[0127]

[0128] 표 2를 참조하면, 농도별(5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%)로 처리한 후 24시간 뒤에 시료의 세포독성을 측정한 결과, 25%의 농도까지는 세포의 생존율이 정상대 조군에 비해 증가함을 보여 세포 독성이 없음을 확인하였다.

[0129] 농도 조건(5, 10 및 15%)으로 처리된 시험물질은 세포에서 유리되는 β -헥소사미니다아제(hexosaminidase)의 활성 억제효과는 대조군에 비해 각각 45.72%, 75.32%, 81.47%를 나타내어 농도 의존적으로 증가함을 확인할 수 있고, 대조군과 비교해서도 항알러지 효과가 우수하다.

[0130] 표 3은 본 발명의 실시예3에 따른 항염증 및 항알레르기용 약학적 조성물처리된 시료의 β -Hexosaminidase 방출 억제 효과 측정 결과를 도시한 표이다.

[0131] [표 3]

실시예 3(농도)	대조군	시료 5%	시료 10%	시료 15%
β -헥소사미니다아제 활성억제효과 (%)	78.57	45.72	75.32	81.47

[0132]

[0134] 이상과 같이 본 발명은 비록 한정된 실시예와 도면에 의해 설명되었으나, 본 발명은 상기의 실시예에 한정되는

것은 아니며, 본 발명이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이러한 기재로부터 다양한 수정 및 변형이 가능하다.

[0135] 그러므로, 본 발명의 범위는 설명된 실시예에 국한되어 정해져서는 아니 되며, 후술하는 특허청구범위뿐 아니라 이 특허청구범위와 균등한 것들에 의해 정해져야 한다.