(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0039144
(43) 공개일자 2013년04월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 36/258 (2006.01) *A61K 36/634* (2006.01)
A61P 17/14 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2011-0103629
(22) 출원일자 2011년10월11일
심사청구일자 2012년10월08일

(71) 출원인
경희대학교 산학협력단
경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732, 국제캠퍼스 내 (서천동, 경희대학교)
(72) 발명자
이태후
서울특별시 서초구 잠원동 롯데캐슬아파트 202동 504호
신헌섭
경기도 수원시 영통구 영통동 벽적골주공아파트 902동 402호
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
안소영

전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 발명의 명칭 **인삼 및 연교 추출물을 함유하는 탈모방지 또는 발모촉진용 조성물**

(57) 요 약

본 발명은 인삼(*Panax ginseng*) 및 연교(*Forsythiae fructus*) 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 조성물을 제공한다. 본 발명의 조성물은 탈모의 진행을 완화시키고, 모발의 양모/육모, 성장을 촉진할 수 있어, 탈모방지 또는 발모촉진에 효과적이다.

대 표 도 - 도3



(72) 발명자

박상용

경기도 수원시 권선구 동수원로146번길 218-13, 305호 (곡반정동)

양정은

경기도 의정부시 민락동 주공아파트 206동 1701호

이돈길

경기도 용인시 수지구 성복동 용인성복힐스테이트 2차 203동 1103호

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	810006-03-1-SB110
부처명	농림수산식품부
연구사업명	인삼 소재 피부과학 응용 사업단
연구과제명	임상평가 프로세스 관리 및 인삼소재 및 제품의 탈모방지 효능 검증
주관기관	경희대학교 산학협력단
연구기간	2010.11.01 ~ 2011.10.31

특허청구의 범위

청구항 1

인삼(*Panax ginseng*) 및 연교(*Forsythiae fructus*) 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 약학 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서, 탈모증의 예방 또는 치료용인 약학 조성물.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 탈모증은 원형 탈모증, 유전성 안드로겐 탈모증, 휴지기 탈모증, 외상성 탈모증, 발모벽, 압박성 탈모증, 생장기 탈모증, 비강성 탈모증, 매독성 탈모증, 지루 탈모증, 증후성 탈모증, 반흔성 탈모증, 또는 선천성 탈모증 중에서 선택된 하나 이상인 약학 조성물.

청구항 4

인삼(*Panax ginseng*) 및 연교(*Forsythiae fructus*) 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 식품 조성물.

청구항 5

제4항에 있어서, 탈모증의 예방 또는 개선용인 식품 조성물.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 탈모증은 원형 탈모증, 유전성 안드로겐 탈모증, 휴지기 탈모증, 외상성 탈모증, 발모벽, 압박성 탈모증, 생장기 탈모증, 비강성 탈모증, 매독성 탈모증, 지루 탈모증, 증후성 탈모증, 반흔성 탈모증, 또는 선천성 탈모증 중에서 선택된 하나 이상인 식품 조성물.

청구항 7

인삼(*Panax ginseng*) 및 연교(*Forsythiae fructus*) 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장료 조성물.

청구항 8

제7항에 있어서, 탈모증의 예방 또는 개선용인 화장료 조성물.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 탈모증은 원형 탈모증, 유전성 안드로겐 탈모증, 휴지기 탈모증, 외상성 탈모증, 발모벽, 압박성 탈모증, 생장기 탈모증, 비강성 탈모증, 매독성 탈모증, 지루 탈모증, 증후성 탈모증, 반흔성 탈모증, 또는 선천성 탈모증 중에서 선택된 하나 이상인 화장료 조성물.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 탈모방지 또는 발모촉진용 조성물에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 탈모의 원인에 관하여서는 모근, 피지선 등의 기관에서 남성 호르몬의 작용설, 모낭(Hair follicle)의 혈류량 저하, 세균 번식이나 피지 분비 과다에 의한 두피 이상설, 유전적 요인 그리고 노화 등이 거론되어 왔다(대한민국출원특허 제10-2006-0067229호, 2006.07.19 2쪽, [0002] 단락). 그러나 아직까지 탈모에 대한 명확한 원인은 규명되고 있지 않으며 최근 들어 오히려 탈모증으로 고민하는 사람이 점점 늘고 있으며 그 연령층도 낮아지고

있는 실정이다.

[0003] 탈모증의 치료법에 관해서도 아직까지 뚜렷한 효과를 지닌 것은 없으며, 동의보감에서는 신응양진단 등 탈모에 관계되는 몇몇 복용하는 처방들이 있고, 호마유(참깨) 등을 탈모 부위에 마사지한다든지, 특정 한약처방을 주침(酒沈)해서 바르는 방법과 특정 혈위를 자극하는 방법 등이 있지만 효과에 있어서는 개인적 차이가 많다고 알려져 있으며, 일반적으로 적용될 수 있는 신약 소재는 아직까지 보고되지 않고 있다.

[0004] 인체의 모발은 약 130만개 이상, 두발은 10만개 이상이며 이들 모발은 생장기(anagen), 퇴행기(catagen), 휴지기(telogen)의 3단계 주기를 거치며 각 모발은 독립적인 주기로 활동하며 진행된다. 탈모는 머리카락이나 털이 어떤 원인에 의하여 정상보다 적거나 없는 상태를 의미하며(대한민국출원특허 제10-2005-0015941호, 2005.02.25 2쪽, [0002] 단락), 크게 모발이 휴지기 상태에서 빠지는 일반적인 탈모 현상(휴지기 탈모, telogen effluvium)과 비정상적인 탈모 현상인 생장기 탈모 현상(anagen effluvium)으로 구별할 수 있는 데, 후자를 일반적으로 탈모라 일컫는다. 탈모(또는 탈모 질환)는 형태, 증상 또는 원인 등에 따라, 원형 탈모증(Alopecia Areata), 유전성 안드로겐 탈모증(Androgenetic Alopecia), 휴지기 탈모증(Telogen Effluvium), 외상성, 발모벽(Trichoti lomania), 압박성(Pressure Alopecia)등의 생장기 탈모증, 비강성, 매독성(Alopecia syphlltiac), 지루 탈모증(Alopecia seborrhecia), 증후성, 반흔성, 선천성 탈모증 등으로 분류되고 있다.

[0005] 종래의 탈모증 치료방법으로는, 호르몬설과 관련하여 여성 호르몬을 주재로 한 제제가 있으나 효과뿐 아니라 피부 염증 발생, 호르몬 투여에 의한 부작용 발생 등의 보고가 있어 현재는 사용이 중단되고 있다. 발모제로서 미국 업존사의 미녹시딜(minoxidil), 이태리 크리노스(Crinos, Co.)사의 트리코사카라이드 (trichosaccharide)등을 주성분으로 하는 제제가 사용되고 있으나 뚜렷한 효과의 부재 및 부작용 문제가 대두되고 있다(대한민국출원특허 제10-2008-0086248호, 2008.09.02 2쪽, [0005] 단락). 또한 머크사에서 개발한 피나스테라이드(finasteride)는 모낭에서 남성호르몬 테스토스테론 대사에 작용하는 효소인 5-α-리덕테이즈(5-α-reductase)의 활성을 억제시키는 물질로 알려져 있으나 우울증을 유발할 수 있으며 이 또한 장기간의 치료가 필요하다는 문제점을 안고 있다.

[0006] 이 외에도 크레시나와 로게인이 있지만, 탈모 질환이 완전히 진행되기 전인 정상 두피에 모근이 살아있는 경우에만 사용된다. 이처럼 종래의 여러 종류의 발모제는 일반적으로 두피의 혈행 촉진과 모근의 영양공급을 목적으로 하여 모발의 성장에 도움을 주도록 하는 방법이 시도되었으나 이 역시 독성과 부작용이 심하고 그 효과 또한 미흡한 것이 현재 실정이다(대한민국출원특허 제10-2006-0021965호, 2006.03.08 4-5쪽, [0015] 내지 [0016] 단락).

[0007] 인삼(Panax ginseng C.A Meyer: Ginseng radix)은 한의학적으로 주로 기허(氣虛)에 사용하는 가장 중요한 보기약으로 알려져 있으며, 중국을 비롯한 우리나라의 많은 한방서에 수록되어 피로회복, 체력증강, 소화기계, 신경계, 대사계, 순환기계 등의 기능 조절을 위해 단독 또는 처방의 구성생약으로 활용되어 왔다 (남기열, 최신고려인삼(성분과 효능편), 1996). 인삼의 약효는 사포닌을 중심으로 많은 연구들이 이루어졌고, 중추신경계, 각종 스트레스, 항당뇨 작용, 심혈관계 장애 개선 작용 등에 관한 약리 작용이 밝혀졌다(Benishin CG et al., Effects of Ginsenoside Rb1 on Central Cholinergic Metabolism (1991), Elma ZT et al., Effect of ginsenoside Rg 1 on insulin binding in mice liver and brain membrane(1991), Kang SY et al., Dietary ginsenosides improve endotheliumdependent relaxation in the thoracic aorta of hypercholesterolemic rabbit (1995)). 그러나 사포닌 이외에도 인삼의 비사포닌계 성분인 폴리아세틸렌(polyacetylene) 성분들이 암세포 증식을 억제하는 것이 밝혀지면서 사포닌 이외 유효성분의 생리활성에 대한 연구가 이루어지게 되었다(Hwang WI et al., Comparative Study on the Cytotoxic Activities of Red Ginseng of Korea and China, 10:27-35, 1996).

[0008] 이러한 한방효능에 근거하여 그 동안 수행된 많은 실험적 연구와 임상적 효능연구를 통해 인삼의 전래되어 온 다양한 효능이 제시되고 있다. 또한 유효성분 연구를 통해 인삼의 주요 약효 성분으로 배당체 성분인 30여종 이상의 진세노사이드(ginsenoside)를 비롯하여 비 사포닌계의 생리활성 물질로 폴리아세틸렌(polyacetylenes), 페놀성 화합물(phenolic compounds), 산성 다당체(acidic polysaccharide), 펩타이드(peptides), 알카로이드(alkaloids), 아미노산(amino acids) 유도체 등이 발견 되었다. 그리고 인삼의 기타 성분으로 휘발성 오일(volatile oil), 당(sugar), 전분(starch), 펙틴(pectins), 미네랄(minerals) 등도 함유되어 있다(남기열, 최신고려인삼(성분과 효능편), 1996). 따라서 인삼의 역사성과 과학성에 근거하여 근래에는 동양뿐만 아니라 서구에서도 강장제 또는 건강 식품, 그리고 대체의약으로서 인삼에 대한 관심이 증가되고 있다(Smith M et al., Counseling cancer patients about herbal medicine, 1999).

[0009] 또한, 연교(Forsythiae fructus)는 의성개나리(Forsythia viridissima)의 열매를 지칭한다. 의성개나리의 꽃은 이른봄 잎보다 먼저 황색으로 피며 화관은 깊게 갈라져 있으며 과실은 난형이다. 연교의 주요성분은 리그난(lignan) 화합물과 페닐프로파노이드 (phenylpropanoid) 유도체 등이며 항균작용, 항염증작용, 혈압강하, 해열 등의 효능이 있는 것으로 알려져 있으며, 한방에서는 심장의 열을 내리고 고열에 쓰며, 종기에 소염에 사용하고 이뇨약으로 쓰인다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) 대한민국출원특허 제10-2006-0067229호, 2006.07.19 2쪽, [0002] 단락

(특허문헌 0002) 대한민국출원특허 제10-2005-0015941호, 2005.02.25 2쪽, [0002] 단락

(특허문헌 0003) 대한민국출원특허 제10-2008-0086248호, 2008.09.02 2쪽, [0005] 단락

(특허문헌 0004) 대한민국출원특허 제10-2006-0021965호, 2006.03.08 4-5쪽, [0015] 내지 [0016] 단락

비특허문헌

[0011] (비특허문헌 0001) 남기열, 최신고려인삼(성분과 효능편), 1996

(비특허문헌 0002) Benishin CG et al., Effects of Ginsenoside Rb1 on Central Cholinergic Metabolism (1991)

(비특허문헌 0003) Elma ZT et al., Effect of ginsenoside Rg 1 on insulin binding in mice liver and brain membrane(1991)

(비특허문헌 0004) Kang SY et al.,Dietary ginsenosides improve endotheliumdependent relaxation in the thoracic aorta of hypercholesterolemic rabbit (1995)

(비특허문헌 0005) Hwang WI et al., Comparative Study on the Cytotoxic Activities of Red Ginseng of Korea and China, 10:27-35, 1996

(비특허문헌 0006) Smith M et al., Counseling cancer patients about herbal medicine, 1999

(비특허문헌 0007) Hideaki Matsuda et al., Promotion of Hair Growth by Ginseng Radix on Cultured Mouse Vibrissal Hair Follicles, Phytother. Res. 17, 797-800, 2003

(비특허문헌 0008) 이은정, Minoxidil과 연교(Forsythiae Fructus) 추출물에 의한 모발절대휴지기 탈출 유도 효과, 서울여자대학교 대학원, 석사학위 논문

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 본 발명이 해결하려는 과제는 탈모방지 또는 발모촉진에 효과적인 조성물을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0013] 상기한 과제를 달성하기 위하여, 본 발명자들은 안전성이 우수한 천연물을 대상으로 탈모를 방지하거나 발모를 촉진할 수 있는 다양한 활성물질들을 검색한 결과, 놀랍게도 인삼과 연교의 혼합추출물이 우수한 모(毛) 유두세포, 각질형성세포의 세포 성장 촉진 효과 및 발모 촉진 효과를 나타내는 것을 발견하고, 본 발명을 완성하였다.

[0014] 이에, 본 발명은 인삼(*Panax ginseng*) 및 연교(*Forsythiae fructus*) 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 조성물을 제공한다.

[0015] 상기 인삼 (Panax ginseng C.A. Meyer. Ginseng radix)은 오갈피나무과 (Araliaceae) 인삼속 (Panax)에 속하는 다년생 초본류로서, 오래 전부터 한방에서는 약용으로 사용되어 왔으며, 현대에 이르러서는 자양강장, 항암 등의 각종 약리작용으로 인해 세계적으로 가장 우수한 건강식품으로 평가받고 있다. 인삼의 화학성분은 사포닌 성분, 정유 성분, polyacetylene 성분, phenol 성분, 알칼로이드 성분, 다당체, 아미노산, 유기산, 유리당, 비타민 및 무기성분 등으로 이루어져 있다. 인삼 사포닌은 비당부의 구조에 따라 프로토파낙사디올 (protopanaxadiol, PPD계, 프로토파낙사트리올 (protopanaxatriol, PPT)계 및 올레아난(oleanane)계 사포닌으로 분류된다. 이 중 PPD와 PPT계는 인삼 특유의 사포닌으로 면역력 강화, 항암 효과 등의 강력한 효능을 가진 것으로 알려져 있다. 본 발명에서, 인삼은 당 분야에서 통상적으로 입수할 수 있는 인삼을 이용할 수 있으며, 상업적으로 판매되는 것을 사용할 수 있다.

[0016] 상기 연교(Forsythiae fructus)는 의성개나리(Forsythia viridissima)의 열매를 지칭한다. 의성개나리의 꽃은 이른봄 잎보다 먼저 황색으로 피며 화관은 깊게 갈라져 있으며 과실은 난형이다. 연교의 주요성분은 리그난(lignan) 화합물과 페닐프로파노이드(phenylpropanoid) 유도체 등이며 항균작용, 항염증작용, 혈압강하, 해열 등의 효능이 있는 것으로 알려져 있으며, 한방에서는 심장의 열을 내리고 고열에 쓰며, 종기에 소염에 사용하고 이뇨약으로 쓰인다. 본 발명에서, 연교는 당 분야에서 통상적으로 입수할 수 있는 연교를 이용할 수 있으며, 상업적으로 판매되는 것을 사용할 수 있다.

[0017] 본 발명의 조성물 내 유효성분인 인삼 및 연교추출물은 인삼추출물과 연교추출물의 혼합물 뿐 아니라 인삼과 연교의 혼합추출물을 모두 포함한다. 따라서, 인삼 및 연교 추출물은 인삼과 연교 (혹은 이 둘의 건조물, 또는 건조물의 분쇄물)을 함께 추출하여 얻어지는 추출물 뿐 아니라 이들 각각을 단독으로 추출하여 얻은 추출물들의 혼합물을 모두 포함한다.

[0018] 본 발명의 인삼 및 연교 추출물에 있어서 인삼과 연교의 배합비율은 중량 기준으로 바람직하게는 약 1:10 내지 10:1 이며, 보다 바람직하게는 1:9 내지 9:1 이며, 더욱 바람직하게는 1:9 내지 3:1 이며, 특히 바람직하게는 약 1:9 이다.

[0019] 상기 인삼 및 연교 추출물은 인삼과 연교를 당 분야에서 사용되는 적절한 추출용매, 예컨대, 물, C1~C4 의 알콜, 및 물과 C1~C4 의 알콜의 혼합용매로 이루어진 군으로부터 선택된 추출용매(1차 추출용매)로 추출하는 단계를 포함하는 추출공정을 수행하여 얻어질 수 있다. 상기 1차 추출용매는 바람직하게는 에탄올 수용액, 보다 바람직하게는 70% 에탄올 수용액이다. 인삼과 연교 추출물은 또한 인삼과 연교를 각각 위의 방법으로 추출하여 인삼 추출물과 연교 추출물을 각각 얻은 후, 이들을 혼합하여 얻어질 수 있다.

[0020] 상기 추출공정은 인삼과 연교의 무게에 대하여 약 1 내지 20 배, 바람직하게는 약 10 배의 상기 1차 추출용매, 바람직하게는 물과 에탄올의 혼합용매로 추출함으로써 수행할 수 있다. 추출 공정은 당 분야에 알려진 추출방법, 예컨대, 냉침, 열수추출, 초음파 추출, 환류 냉각 추출 등의 방법으로 수행될 수 있으나, 이에 국한되지 않는다. 추출 온도는 추출 방법에 적절한 다양한 온도 범위를 당 분야의 통상의 기술자가 채택가능하며, 예를 들어, 20 ℃ 내지 100 ℃ 등에서 수행될 수 있으나, 이에 국한되지 않는다. 추출시간 역시 채택된 추출방법에 따라 상이하며, 적절한 추출시간은 당 분야의 통상의 기술자의 기술 수준 범위 내이며, 이에 국한되지 않으나, 약 1 시간 내지 10 일의 범위에서 단회 또는 복수회로 수행될 수 있다. 바람직하게는 상기 추출은 약 70℃ 에서 약 3 내지 5 시간 동안 1차 추출용매로 추출함으로써 수행될 수 있다. 상기 1차 추출용매로 추출을 수행하여 얻어진 추출물은 통상의 방법에 따라 여과하여 불순물을 제거한 액상 형태로 얻거나, 얻어진 액상 형태의 추출물을 통상의 방법에 따라 감압농축 및/또는 건조하여 분말 형태로 얻을 수 있다.

[0021] 또한, 상기 추출공정은 필요에 따라, 유효성분의 함량이 높은 분획을 얻는 단계를 더 포함할 수 있다. 즉, 상기 1차 추출용매로 추출하여 얻어진 추출물을 물에 분산시킨 후, 적절한 2차 추출용매, 예컨대, 수포화 C4 의 알콜 등으로 추출하는 단계를 수행함으로써, 생성되는 추출물 중의 유효성분 함량을 더욱 높일 수 있다.

[0022] 본 발명의 조성물은 조성물 총 중량에 대하여 인삼과 연교 (혼합)추출물을 0.001 내지 99 중량%로 포함할 수 있다.

[0023] 본 발명의 조성물은 약학 조성물, 식품 조성물 또는 화장료 조성물일 수 있다.

[0024] 본 발명의 조성물은 탈모증의 예방, 치료 또는 개선을 위하여 사용될 수 있으며, 상기 탈모증은 원형 탈모증(Alopecia Areata), 유전성 안드로겐 탈모증(Androgenetic Alopecia), 휴지기 탈모증(Telogen Effluvium), 외상성 탈모증, 발모벽(Trichotillomania), 압박성 탈모증(Pressure Alopecia), 생장기 탈모증, 비강성 탈모증, 매독성 탈모증(Alopecia syphlltiac), 지루 탈모증(Alopecia seborrhecia), 증후성 탈모증, 반흔성 탈모증, 또

는 선천성 탈모증 중에서 선택된 하나 이상일 수 있다.

[0025] 또한, 본 발명은 본 발명의 조성물에 포함되는 유효성분의 탈모방지 또는 발모촉진 용도를 제공한다.

[0026] 또한, 본 발명은 본 발명의 조성물에 포함되는 유효성분을 필요로 하는 인간을 포함한 포유류에게 투여하는 단계를 포함하는 탈모 방지 또는 발모 촉진 방법을 제공한다.

[0027] 별도의 언급이 없는 한, 본 발명의 조성물, 용도, 방법에서 언급된 내용은 서로 모순되지 않는 한 동일하게 적용된다.

[0028] 상술한 바와 같이, 본 발명은 인삼 및 연교 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용, 탈모증의 예방 또는 치료용 약학 조성물을 제공한다.

[0029] 상기 약학 조성물은 유효성분에 추가로 약학적으로 허용가능한 담체를 포함할 수 있다. 상기 약학 조성물은 통상의 방법에 따라 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 현탁액, 에멀젼, 시럽, 에어로졸 등의 경구형 제형, 외용제, 및 멸균 주사용액의 형태로 제제화될 수 있다. 상기 약학적으로 허용 가능한 담체는 락토즈, 덱스트로즈, 수크로스, 솔비톨, 만니톨, 자일리톨, 에리스리톨, 말티톨, 전분, 아카시아 고무, 알지네이트, 젤라틴, 칼슘 포스페이트, 칼슘 실리케이트, 셀룰로즈, 메틸 셀룰로즈, 미정질 셀룰로스, 폴리비닐 피롤리돈, 물, 메틸히드록시벤조에이트, 프로필히드록시벤조에이트, 탈크, 마그네슘 스테아레이트 및 광물유 등을 포함한다. 또한, 충진제, 증량제, 결합제, 습윤제, 붕해제, 계면활성제 등의 희석제 또는 부형제를 포함한다. 경구용 고형 제제는 정제, 환제, 산제, 과립제, 캡슐제 등을 포함하며, 이러한 고형제제는 적어도 하나 이상의 부형제 예를 들면, 전분, 칼슘카보네이트 (calcium carbonate), 수크로스(sucrose) 또는 락토오스(lactose), 젤라틴 등을 포함할 수 있으며, 마그네슘 스테아레이트, 탈크 같은 윤활제 등을 포함할 수 있다. 경구용 액상 제제는 현탁제, 내용액제, 유제, 시럽제 등을 포함하며, 물, 리퀴드 파라핀 등의 희석제, 습윤제, 감미제, 방향제, 보존제 등을 포함할 수 있다. 비경구용 제제는 멸균된 수용액, 비수성용제, 현탁제, 유제, 동결건조 제제를 포함하며, 비수성 용제, 현탁제로는 프로필렌글리콜(propylene glycol), 폴리에틸렌 글리콜, 올리브 오일과 같은 식물성 기름, 에틸올레이트와 같은 주사 가능한 에스테르류 등을 포함한다.

[0030] 본 발명의 조성물, 용도 및 방법에 있어서, 유효성분의 투여량은 환자의 상태 및 체중, 질병의 정도, 약물형태, 투여경로 및 기간에 따라 다르지만, 경우에 따라 적절하게 선택될 수 있다. 예를 들면, 상기 인삼 및 연교 추출물 기준으로 1일 0.0001 내지 100 mg/kg으로, 바람직하게는 0.01 내지 100 mg/kg의 용량으로 투여할 수 있으며, 상기 투여는 하루에 한번 또는 수회 나누어 투여할 수도 있다.

[0031] 또한, 상기 조성물은 조성물 총 중량에 대하여 인삼 및 연교 추출물을 0.001 내지 50 중량%로 포함할 수 있다. 상기 약학 조성물은 인간 등의 포유동물에 다양한 경로로, 예를 들면, 경구, 정맥, 근육, 또는 피하 주사에 의해 투여될 수 있다.

[0032] 본 발명의 조성물은 국소로 투여 내지 적용될 수 있다. 국소투여 또는 국소적용은 피부 및/또는 모발에 대한 유효성분(및 조성물)의 직접적인 적용을 의미한다. 본 발명의 국소용 조성물은 용액, 로숀, 납고, 크림, 연고, 리포좀, 스프레이, 젤, 포움(foam), 롤러스틱(roller stick), 또는 피부과에서 일상적으로 사용되는 그 밖의 모든 제형의 형태일 수 있다.

[0033] 상술한 바와 같이, 본 발명은 인삼 및 연교 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 식품 조성물을 제공한다.

[0034] 본 발명의 식품 조성물의 제형은 통상의 방법에 따라 제조하며, 담체와 함께 건조한 후 캡슐화하거나 기타 정제, 과립, 분말, 음료, 죽 등의 형태로 제형화할 수 있으며, 상기 기재한 것 외에도 모든 식품 형태로 제조 가능하다.

[0035] 본 발명의 식품 조성물은 건강기능식품으로서 사용될 수 있다. "건강기능식품"이라 함은 건강기능식품에 관한 법률 제6727호에 따른 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 및 가공한 식품을 의미하며, "기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻을 목적으로 섭취하는 것을 의미한다.

[0036] 본 발명의 식품 조성물은 통상의 식품 첨가물을 포함할 수 있으며, "식품 첨가물"로서의 적합 여부는 다른 규정이 없는 한, 식품의약품안정청에 승인된 식품 첨가물 공전의 총칙 및 일반시험법 등에 따라 해당 품목에 관한 규격 및 기준에 의하여 판정한다.

[0037] 상기 "식품 첨가물 공전"에 기재된 품목으로는 예를 들어, 케톤류, 글리신, 구연산칼륨, 니코틴산, 계피산 등의 화학적 합성물, 감색소, 감초추출물, 결정셀룰로오스, 고량색소, 구아검 등의 천연첨가물, L-글루타민산나트륨 제제, 면류첨가알칼리제, 보존료제제, 타르색소제제 등의 혼합제제류들을 들 수 있다.

[0038] 본 발명의 건강 기능성 식품 조성물은 탈모 예방 또는 발모 촉진을 위한 식품 및 음료 등에 다양하게 이용될 수 있으며, 예컨대, 각종 식품류, 음료, 껌, 차, 비타민 복합제, 건강기능성 보조 식품, 식품 첨가제 등에 사용될 수 있고, 분말, 과립, 정제, 캡슐, 환 또는 음료인 형태로 사용할 수 있다. 상기 기재한 것 외에도 모든 식품 형태일 수 있다.

[0039] 상술한 바와 같이, 본 발명은 인삼 및 연교 추출물을 유효성분으로 포함하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장료 조성물을 제공한다.

[0040] 상기 화장료 조성물은 상기 인삼 및 연교 추출물을 사용하여 통상의 화장료 제조방법에 따라, 다양한 형태로 제조될 수 있다. 예를 들어, 상기 화장료 조성물은 인삼 및 연교 추출물을 함유하는 향장 제품, 샴푸, 헤어로션, 헤어크림, 헤어 젤, 헤어토닉, 샴푸, 린스, 비누, 화장수, 에센스 등의 형태로 제조될 수 있으며, 이는 통상의 클렌징액, 수렴액 및 보습액으로 희석하여 사용될 수 있다. 또한, 상기 화장료 조성물은 화장료 조성물 분야에서 통상적으로 사용되는 안정화제, 용해화제, 비타민, 안료, 및 향료와 같은 통상적인 보조제 또는 화장품용으로 허용되는 담체를 포함할 수 있다.

[0041] 화장품용으로 허용되는 담체에는 정제수, 오일, 왁스, 지방산, 지방산 알코올, 지방산 에스테르, 계면활성제, 흡습제, 증점제, 점도 안정화제, 킬레이팅제, 완충제, 방부제, 저급 알코올 등이 포함되지만, 이에 제한되는 것은 아니다. 필요에 따라 보습제, 항염증제, 항박테리아제, 항진균제, 비타민, 자외선 차단제, 항생제, 향수, 염료가 포함될 수도 있다.

[0042] 본 발명의 조성물 내 포함되는 유효성분은 약학적으로 또는 식품학적으로 허용되는 담체, 부형제 또는 희석제 등을 첨가하여 제제화할 수 있으며, 제제화에 관한 내용은 Remington's Pharmaceutical Science(최근판), Mack Publishing Company, Easton PA 등의 문헌을 참조할 수 있다.

발명의 효과

[0043] 본 발명의 조성물 중 유효성분인 인삼 및 연교 추출물은 사람의 모(毛) 유두 세포(Dermal papilla cell)와 사람의 각질형성 세포(Human keratinocyte)의 성장을 촉진하는 등의 활성을 가진다. 이로써, 모발의 생장 및 건강한 두피 생육을 촉진할 수 있다. 따라서, 본 발명의 조성물은 탈모의 진행을 완화시키고, 모발의 양모/육모, 성장을 촉진할 수 있어, 탈모방지 또는 발모촉진용 약학 조성물, 식품 조성물 또는 화장료 조성물로 유용하다.

도면의 간단한 설명

[0044] 도 1은 인삼 및 연교 추출물을 사람의 모유두 세포(HHDPC)에 처리하였을 때 세포 성장 촉진 효과를 측정한 결과를 나타낸다((-):음성대조군, MXD:양성대조군, 배합1-5: 각 실시예 1-1 내지 1-5).

도 2는 인삼 및 연교 추출물을 사람의 각질형성세포(HaCaT cell)에 처리하였을 때 세포 성장 촉진 효과를 측정한 결과를 나타낸다 ((-):음성대조군, MXD:양성대조군, 배합1-5: 각 실시예 1-1 내지 1-5).

도 3은 인삼 및 연교 추출물을 C57BL/6 마우스에 처리하였을 때 모발 생장 촉진 효과를 측정한 결과를 나타낸다.

도 4는 인삼 및 연교 추출물을 C57BL/6 마우스에 처리하였을 때 조직학적 변화를 관찰한 결과를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0045] 이하, 본 발명을 실시예, 시험예 및 제조예를 통하여 더욱 상세히 설명한다. 그러나 이들 실시예, 시험예 및 제조예는 본 발명을 예시하기 위한 것으로, 본 발명의 범위가 이들에 한정되는 것은 아니다.

[0046] **[실시예]**

[0047] **<실시예 1> 인삼 및 연교 추출물의 제조 (70% 에탄올 추출)**

[0048] (주)금강제약에서 구입한 국내산 인삼 및 국내산 연교를 각각 20-40 메쉬로 분쇄하여 상기 인삼 분쇄물과 연교 분쇄물을 하기 표 1의 비율로 혼합하여 혼합물을 얻었다.

[0049] [표 1]

	인삼분쇄물 (g)	연교분쇄물 (g)
실시예 1-1	100g	300g
실시예 1-2	100g	900g
실시예 1-3	100g	100g
실시예 1-4	300g	100g
실시예 1-5	900g	100g

[0050]

[0051] 상기 인삼 분쇄물과 연교 분쇄물의 혼합물들을 각각 10배의 70부피% 에탄올(EtOH)을 첨가한 후 70℃에서 4시간 환류 추출하였다. 추출 후 여과지(filter paper) (4㎛, watman)를 이용하여 여과를 거친 후 감압농축기(제품명: Coolace CCA-1100, 제조사: EYELA)를 이용하여 45℃에서, 6~12 시간 동안 감압 농축을 통해 에탄올(EtOH)을 제거한 후 농축액을 얻어 실시예 1-1 내지 1-5의 인삼 및 연교 혼합추출물의 제조하였다.

[0052] **[시험예]**

[0053] **<시험예 1> 인삼 및 연교 추출물의 탈모방지 또는 발모촉진 효과 확인- 사람의 모 유두 세포(human hair dermal papilla cell) 성장에 미치는 영향 평가**

[0054] 인삼 및 연교 추출물이 사람의 모(毛) 유두 세포의 세포성장 효과에 미치는 영향을, 모 유두 세포(human hair dermal papilla cell, HHDPC)(Sciencell사, cat. no. 2400)를 사용하여 평가하였다.

[0055] 10% FBS (fetal bovine serum, Cambrex)가 포함된 전용배지인 MSC(Mesenchymal Stem Cell) 배지에 HHDPC를 0.25 X 10^4 cells/㎖이 되도록 하여 96 웰 플레이트에 접종하여 24시간 동안, 37℃, 5% CO_2 습윤 조건 하에서 배양하였다.

[0056] 상기 배양액에 실시예 1-1 내지 1-5의 인삼 및 연교 혼합추출물을 1 ug/ml의 농도로 처리하여 24, 48, 72시간 동안 배양한 후, 5 mg/㎖의 MTT (3-(4,5-디메틸티아졸-2-일)-2,5-디페닐테트라졸리늄 브로마이드) 시약 20㎕를 상기 배양액에 넣고 37℃, 5% CO_2 습윤 조건하에서 4시간 동안 배양하였다. 상기와 동일 조건이나 인삼 및 연교 혼합추출물 대신 200㎕ 부피의 세포 배지를 처리한 배양 배지를 음성대조군으로, 10μM의 미녹시딜 (현대약품)을 처리한 배양 배지를 양성대조군으로 사용하였다. 배양시, 살아있는 세포에는 보라색의 크리스탈이 형성된다. 4시간 배양 후 배지를 제거하고 DMSO 100㎕를 넣어 10분 동안 쉐이킹 인큐베이터(shaking incubator)에서 크리스탈을 녹인 후 540 nm에서 흡광도를 측정하여 세포 성장의 정도를 측정하였다. 상기 시험은 3회 반복하였으며, 얻어진 결과는 도 1과 같았다.

[0057] 도 1에서 확인되는 바와 같이, 인삼 및 연교 혼합추출물은 모 유두 세포 성장을 약 24.2 ~ 48.4% 이상 향상시켰으며, 양성대조군인 미녹시딜 처리군 보다 뛰어난 모 유도 세포 성장 촉진 활성을 나타냄이 확인되었다. 실시예 1-2(배합2)의 경우, 특히 우수한 모 유도 세포 성장 촉진 활성을 나타내었다. 상기 결과로부터, 본 발명의 조성물 중 포함되는 유효성분인 인삼 및 연교 추출물이 탈모방지 또는 발모촉진 효과가 있음을 알 수 있다.

[0058] **<시험예 2> 인삼 및 연교 추출물의 탈모방지 또는 발모촉진 효과 확인- 사람의 각질형성세포(HaCaT cell) 성장에 미치는 영향 평가**

[0059] 인삼 및 연교 추출물이 각질형성세포의 세포성장 효과에 미치는 영향을, 모 유두 세포 대신 각질형성세포(HaCaT cell)(Dr. N. E. Fuseing, Heidelberg, Germany)를 사용한 것을 제외하고, 시험예 1과 동일한 방법으로 평가하였다.

[0060] 배지는 10% FBS (fetal bovine serum, Cambrex)가 포함된 RPMI 배지를 사용하였으며, MTT 분석으로부터 얻어진 결과는 도 2와 같았다.

[0061] 도 2에서 확인되는 바와 같이, 인삼 및 연교 혼합추출물은 각질형성세포 성장을 약 24.4 ~ 49.3% 이상 향상시켰으며, 양성대조군인 미녹시딜 처리군 보다 뛰어난 각질형성세포 성장 촉진 활성을 나타냄이 확인되었다. 실시예 1-2(배합2)의 경우, 특히 우수한 각질형성세포 성장 촉진 활성을 나타내었다. 상기 결과로부터, 본 발명의 조성

물 중 포함되는 유효성분인 인삼 및 연교 추출물이 탈모방지 또는 발모촉진 효과가 있음을 알 수 있다.

[0062] **<시험예 3> 인삼 및 연교 추출물의 탈모방지 또는 발모촉진 효과 확인- C57BL/6 마우스에서의 모발 생장 효과 평가**

[0063] 7주령의 C57BL/6 마우스의 등 부위 털을 제거하고, 등 부위 피부가 깨끗한 마우스를 4~5 마리씩 4 군(A-D군)으로 나누었다. 제A군 내지 제C군은 Wax-Rosin 혼합물을 이용하여 모낭을 파괴한 후, 제A군은 식염수를 18일 동안 도포하였고(음성 대조군), 제B군은 현대약품 마이녹실을 5mg/kg의 용량으로 18일 동안 도포 하였으며(양성 대조군), 제C군은 실시예 1에서 제조된 실시예 1-2 (배합2)를 식염수에 녹여 5mg/kg의 용량으로 18일 동안 도포 하였다. 8일 및 12일에 모발의 분포 정도를 측정한 결과는 도 3과 같았다.

[0064] 또한, 피부 내 모낭(hair follicle)의 변화, 피부 두께 및 조직의 변화를 관찰하기 위하여, 4, 8, 12 일째에 각 군의 마우스를 치사시킨 후, 등 쪽 피부의 발모된 부위의 조직을 채취하여 4% 포름알데히드 용액으로 고정하였다. 고정 후, 수세, 탈수과정을 거쳐 파라핀으로 포매하고, 7㎛의 절편을 제작하여 헤마톡실린 & 에오신 (H&E) 염색을 시행하였으며, 조직학적 변화를 관찰한 결과는 도 4와 같았다.

[0065] 도 3 및 도 4에서 확인되는 바와 같이, 인삼 및 연교 혼합추출물을 처리한 마우스의 등에서 대조군에 비하여 피부색이 단시간에 검게 변하며 털이 빨리 자라고, 실제 피부조직에서도 모낭의 수가 현저히 증가하고 정상 모발의 형태가 유지됨이 확인되었다. 이로써, 인삼 및 연교 혼합추출물이 뛰어난 발모효과를 나타내며, 또한, 피부 자극이 없는 안전한 물질임을 확인하였다.

[0066] **[제제예]**

[0067] **<제제예 1> 약학 조성물의 제조**

[0068] 실시예 1에서와 동일한 방법으로 준비한 인삼 및 연교 추출물 100mg, 옥수수 전분 100mg, 유당 100mg, 스테아린산 마그네슘 2mg을 젤라틴 캡슐에 충전하여 캡슐제를 제조하였다.

[0069] **<제제예 2> 식품 조성물의 제조**

[0070] 실시예 1에서와 동일한 방법으로 준비한 인삼 및 연교 추출물(4중량 %), 액상과당(0.5중량%), 올리고당(2중량%), 설탕(2중량%), 및 식염(0.5중량%)에 물을 추가하여 잔량을 맞춘 후 균질하게 배합하여 순간 살균을 하여 건강음료를 제조하였다.

[0071] **<제제예 3> 화장료 조성물 제조**

[0072] **1. 영양로션의 제조**

[0073] 실시예 1와 동일한 방법으로 준비한 인삼 및 연교 추출물을 함유한 영양로션을 하기 표2의 함량으로 하기 방법에 의해 제조하였다.

[0074] [표 2]

번호	원료	함량(중량%)
1	인삼 및 연교 추출물	1.0
2	밀납	1.0
3	폴리솔베이트 60	1.5
4	솔비탄 세스퀴올레이트	0.5
5	유동 파라핀	10.0
6	소르비탄 스테아레이트	1.0
7	친유형 모노스테아린산 글리세린	0.5
8	스테아린산	1.5
9	글리세릴스테아레이트/피이지-400 스테아레이트	1.0
10	프로필렌글리콜	3.0
11	카르복시폴리머	0.1
12	트리에탄올아민	0.2
13	방부제	0.4
14	향료	0.1
15	정제수	잔량

[0075]

[0076] 상기 표 중 10, 11, 13, 15번 원료를 혼합 교반하면서 섭씨 80~85도로 가열하여 유화기에 투입하고, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9번 원료를 섭씨 80~85도로 가열하여 유화기에 투입하여 유화시켰다. 유화가 끝나면 12번 원료를 교반기를 이용하여 교반하면서 섭씨 50도까지 냉각한 후 14번 원료를 투입하고 섭씨 35도까지 냉각한 뒤 1번 원료를 투입하여 섭씨 25도까지 냉각한 후 숙성시켜 영양로션을 제조하였다.

[0077] **2. 영양크림의 제조**

[0078] 인삼 및 연교 추출물을 함유한 영양크림의 제조를 위한 조성은 하기 표 3에 나타낸 바와 같다.

[0079] [표 3]

성분	함량(중량%)
인삼 및 연교 추출물	5.10
호호바 오일	5.00
유동파라핀	7.00
세틸아릴 알코올	2.00
폴리글리세릴-3 메칠 글루코스 디스테아레이	2.00
글리세릴스테아레이트	0.50
스쿠알란	3.00
프로필렌글리콜	4.00
글리세린	5.00
트리에탄올 아민	0.30
카르복시 비닐폴리머	0.30
토코페릴 아세테이트	0.20
프로필파라벤 및 인공향료 및 황색 4호	0.10
정제수	65.5
합계	100

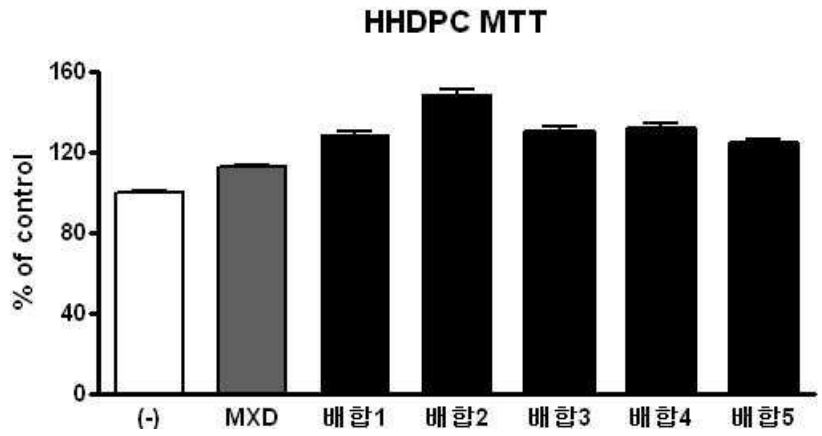
[0080]

[0081] 수상인 정제수, 트리에탄올아민, 글리콜(1,3-Propanediol)을 70℃로 가열하고 용해시키고, 여기에 유상인 지방

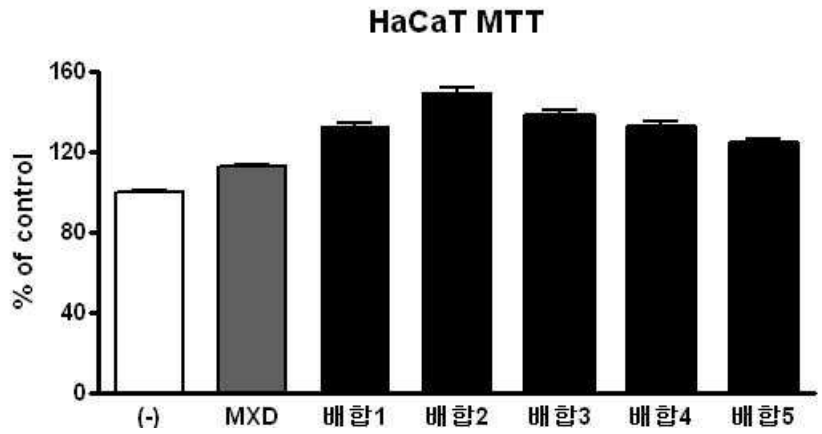
산, 유성성분, 유화제 및 방부제를 70℃로 가열하여 용해한 액을 첨가하여 유화시킨다. 유화가 완료된 후 상기 용액을 45℃로 냉각시키고 인삼 및 연교 추출물과 향을 첨가하고 분산시킨 다음 30℃로 냉각한다.

도면

도면1



도면2



도면3



도면4

	무처리군	미녹시딜	인삼 + 연교 추출물 배합 2
조직염색	