



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0004208
(43) 공개일자 2021년01월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61K 36/54 (2006.01) A23L 33/105 (2016.01)

A61K 36/738 (2006.01) A61P 13/08 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61K 36/54 (2013.01)

A23L 33/105 (2016.08)

(21) 출원번호 10-2019-0080257

(22) 출원일자 2019년07월03일

심사청구일자 2019년07월03일

(71) 출원인

경희대학교 산학협력단

경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732 (서천동, 경희대학교 국제캠퍼스내)

(72) 발명자

김호철

서울특별시 동대문구 천장산로11길 17 삼성래미안 아파트 1차 204동 1103호 (이문동, 이문삼성래미안아파트)

송정빈

서울특별시 성동구 무학봉길 92 (하왕십리동)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인한얼

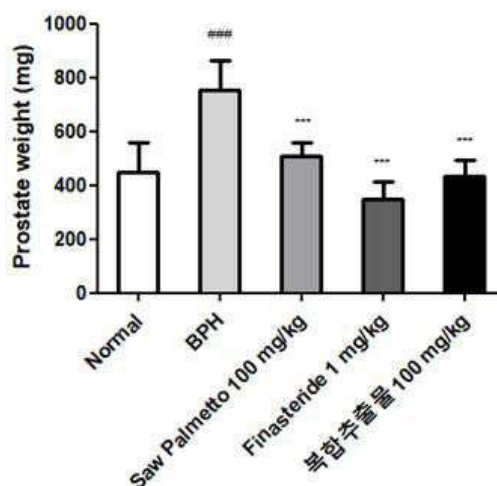
전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 발명의 명칭 육계 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선비대증 예방 또는 치료용 약학 조성물

(57) 요약

본 발명은 육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물, 식품 조성물, 사료 조성물 및 상기 약학 조성물을 사용하여 전립선 비대증을 치료하는 방법에 관한 것이다. 본 발명의 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물은 우수한 전립선 비대 억제효과를 통한 전립선 비대증의 예방 또는 치료에 널리 이용 가능할 뿐 아니라 건강기능식품으로서도 유용하게 이용될 수 있다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61K 36/738 (2013.01)

A61P 13/08 (2018.01)

A23V 2002/00 (2013.01)

A61K 2300/00 (2013.01)

(72) 발명자

엄재영

서울특별시 동대문구 신이문로 9 103동 301호 (이문동, 신이문 금호어울림)

박진봉

서울특별시 도봉구 덕릉로 349 406동 201호(창동, 주공4단지아파트)

윤동현

서울특별시 동대문구 천장산로9길 38 401호(이문동, 이문동 다세대주택)

명세서

청구범위

청구항 1

육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 육계 추출물 및 금앵자 추출물의 비율은 1:1(w/w) 내지 1:5(w/w)인 것인, 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 추출물은 물, C1-4 알코올 또는 이들의 혼합 용매로 추출하여 제조되는 것인, 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 추출은 열수 추출 방법, 초음파 추출 방법, 상온추출 방법, 냉침 추출 방법, 환류 냉각 추출 방법 또는 증기 추출 방법에 의해 수행되는 것인, 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항의 약학 조성물을, 전립선 비대증이 발병되거나 발병될 우려가 있는 인간을 제외한 개체에 투여하는 단계를 포함하는 전립선 비대증을 치료하는 방법.

청구항 6

육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 건강기능식품 조성물.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 육계 추출물 및 금앵자 추출물의 비율은 1:1(w/w) 내지 1:5(w/w)인 것인, 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 건강기능식품 조성물.

청구항 8

육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 사료 조성물.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 육계 추출물 및 금앵자 추출물의 비율은 1:1(w/w) 내지 1:5(w/w)인 것인, 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 사료 조성물.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 육계 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증 예방 또는 치료용 약학 조성물에 관한 것으로, 보다 구체적으로 본 발명은 육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물, 건강기능식품 조성물, 사료 조성물 및 상기 약학 조성물을 사용하여 전립선 비대증을 치료하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 전립선비대증(benign prostatic hyperplasia, BPH)은 전립선이 비대해져 방광 하부의 요로를 막아 소변의 흐름이 감소된 상태로 정의되었으나, 현재는 '50세 이상의 남성에서 빈뇨(8회 이상/일), 야간뇨, 긴박뇨(강하고 갑작스런 요의), 절박뇨(소변을 참기 어려움), 지연뇨(소변의 배출이 지연됨), 단절뇨(소변의 흐름이 끊김), 배뇨시 힘을 주어야 하는 현상 등의 방광 배출 장애를 나타내는 증상을 통칭한 하부 요로증상의 호소'로서 전립선 비대증을 정의하고 있다. 전립선비대증 발생의 가장 주요한 유발인자는 연령 증가와 남성 호르몬으로 꼽히고 있고, 전립선의 조직학적 비대는 35세부터 시작되어 60대 남성의 경우 60%, 80대 남성의 경우 90%에서 전립선의 비대가 나타나며, 이 중 50%의 환자군에서 전립선의 비대로 인한 배뇨장애를 호소한 것으로 나타나고 있다.

[0003] 전립선비대증의 약물 치료제는 크게 알파차단제와 안드로겐억제제(5알파-환원효소 억제제)로 분류된다. 알파차단제는 전립선요도의 압력과 긴장을 낮추어주는 약물로서 시중에서 판매되는 알파차단제로는 테라조신(terazosin), 독사조신(doxazosin), 탐스로신(tamsulosin), 알푸조신(alfuzosin) 등이 있다. 그러나 알파차단제는 전립선의 비대된 현상을 줄여주는 효과는 없으므로 일시적인 치료방법일 뿐이며, 어지럼증, 무기력증, 두통, 시야 장애 등의 부작용이 보고된 바 있다. 안드로겐억제제는 전립선의 비대 과정에서 핵심적인 역할을 수행하는 5알파-환원효소를 억제하여 전립선의 비대를 막아주는 약물이다. 5알파-환원효소 억제제로서 시중에는 피나스테리드(finasteride)와 두타스테리드(dutasteride) 등이 판매되고 있다. 그러나 이들 약물은 복용 후 효과가 나타날 때까지 시간이 오래 걸리며, 성기능 관련 부작용이 보고된 바 있다. 이와 같이 현재까지 시판되거나 개발 중인 약물들은 대부분 여러 부작용을 나타내고 있으므로, 새로운 기전의 전립선비대증 치료제를 개발할 필요가 있다.

[0004] 이에 따라, 다양한 연구를 수행한 결과, 금앵자, 육계 추출물 및 전립선 건강과 관련된 기술로서, 금앵자 추출물을 포함하는 것을 특징으로 하는 전립선 비대증 예방용 조성물 기술(한국공개특허 제10-2013-0081131호), 육계 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물 기술(한국공개특허 제 10-2018-0132236호) 및 육계를 포함하는 전립선암 치료용 조성물 기술(한국공개특허 제 10-2012-0020579호)이 개발되었다. 하지만, 육계 및 금앵자 추출 혼합물로 구성된 전립선비대증 예방 또는 치료에 대한 기술에 대하여는 아직 개발되지 않았다.

[0005] 이러한 배경 하에, 본 발명자는 보다 효과적으로 전립선비대증을 치료하는 방법을 개발하고자 예의 연구노력한 결과, 육계 및 금앵자 추출 혼합물이 전립선 비대증을 효과적으로 치료할 수 있음을 확인하고, 본 발명을 완성하였다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0006] 본 발명의 하나의 목적은 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물을 제공하는 것이다.
- [0007] 본 발명의 다른 목적은 상기 약학 조성물을 이용하여 전립선 비대증을 치료하는 방법을 제공하는 것이다.
- [0008] 본 발명의 또 다른 하나의 목적은 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 건강기능식품 조성물을 제공하는 것이다.
- [0009] 본 발명의 또 다른 하나의 목적은 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 사료 조성물을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0010] 본 발명에서 개시된 각각의 설명 및 실시형태는 각각의 다른 설명 및 실시형태에도 적용될 수 있다. 즉, 본 발명에서 개시된 다양한 요소들의 모든 조합이 본 발명의 범주에 속한다. 또한, 하기 기술된 구체적인 서술에 의하여 본 발명의 범주가 제한된다고 볼 수 없다.
- [0011] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명의 하나의 양태는 육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물을 제공한다.
- [0012] 본 발명의 육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물은 우수한 전립선 비대 억제효과를 통한 전립선 비대증의 예방 또는 치료에 널리 이용 가능할 뿐 아니라 건강기능식품으로서도 유용하게 이용될 수 있다는 점에서 그 의의가 크다.
- [0013] 본 발명에서 용어 “육계”란, *Cinnamomum cassia* (L.) J.Presl(녹나무과 Lauraceae)의 줄기껍질로서 그대로 또는 주피를 약간 제거한 것으로, 식욕부진, 소화불량, 감기, 두통, 발열, 신경성 심계항진, 진통 등을 치료하기 위한 목적으로도 쓰인다.
- [0014] 본 발명에서 용어 “금앵자”(Rosa laevigata)란 *Rosa laevigata* Michx.(장미과 Rosaceae)의 열매로, 한방에서는 강장, 강정, 수렴(收斂), 향균 등의 효능이 있어 만성설사, 다뇨, 유정(遺精), 유노(遺尿), 식은땀, 만성장염, 대하(帶下), 자궁출혈 등의 치료에 처방한다.
- [0015] 본 발명에 있어서, 상기 육계 및 금앵자는 상업적으로 판매되는 것을 구입하여 사용하거나, 자연에서 채취 또는 재배된 것을 사용할 수 있으나, 이에 제한되지 않는다.
- [0016] 본 발명의 용어, "추출물"이란, 목적하는 물질을 다양한 용매에 침지한 다음, 상온 또는 가온상태에서 일정시간 동안 추출하여 수득한 액상성분, 상기 액상성분으로부터 용매를 제거하여 수득한 고형분 등의 결과물을 의미한다. 뿐만 아니라, 상기 결과물에 더하여, 상기 결과물의 회석액, 이들의 농축액, 이들의 조정제물, 정제물 등을 모두 포함하는 것으로 포괄적으로 해석될 수 있다. 이에 따라, 본 발명에서 제공하는 육계 및 금앵자 추출물은 육계 및 금앵자의 꽃, 잎, 열매, 줄기, 뿌리, 껍질, 수액 등을 추출 처리하여 얻어지는 추출액, 상기 추출액의 회석액이나 농축액, 상기 추출액을 건조하여 얻어지는 건조물, 상기 추출액의 조정제물이나 정제물, 또는 이들의 혼합물 등, 추출액 자체 및 추출액을 이용하여 형성 가능한 모든 제형의 추출물을 포함하는 것으로 해석될 수 있다.
- [0017] 본 발명에서 제공하는 약학 조성물은 전립선 비대증을 효과적으로 예방 또는 치료하기 위하여 육계 추출물과 금앵자 추출물을 적절한 비율로 포함할 수 있는데, 상기 비율은 전립선 비대증을 효과적으로 예방 또는 치료하는 효과를 나타내는 한 특별히 이에 제한되지 않으나, 일 예로서 육계 추출물의 중량대비 금앵자 추출물의 중량이 1:1 내지 1:10, 1:1 내지 1:5, 또는 1:1 내지 1:3이 될 수 있고, 다른 예로서 육계 추출물의 중량대비 금앵자 추출물의 중량이 1:2가 될 수 있다.
- [0018] 본 발명의 육계 및 금앵자 추출물을 추출하는 방법은 특별히 제한되지 않으며, 당해 기술 분야에서 통상적으로 사용하는 방법에 따라 추출할 수 있다. 상기 추출 방법의 비제한적인 예로는, 열수 추출법, 초음파 추출법, 여과법, 환류 추출법 등을 들 수 있으며, 이들은 단독으로 수행되거나 2종 이상의 방법을 병용하여 수행될 수 있다.
- [0019] 본 발명에서 상기 추출에 사용되는 용매의 종류는 특별히 제한되지 않으며, 당해 기술 분야에서 공지된 임의의 용매를 사용할 수 있다. 상기 추출 용매의 비제한적인 예로는 물, 알코올 또는 이들의 혼합 용매 등을 들 수 있고, 이들은 단독으로 사용되거나 1종 이상 혼합하여 사용될 수 있으며, 구체적으로 물이 사용될 수 있다. 알코

을 용매로 사용하는 경우에는 구체적으로 탄소수 1 내지 4의 알코올을 사용할 수 있다.

- [0020] 본 발명에서 용어 “전립선 비대증”이란, 전립선이 비대해지는 질환을 말하며, 현재에는 '50세 이상의 남성에서 빈뇨(8회 이상/일), 야간뇨, 긴박뇨(강하고 갑작스런 요의), 절박뇨(소변을 참기 어려움), 지연뇨(소변의 배출이 지연됨), 단절뇨(소변의 흐름이 끊김), 배뇨시 힘을 주어야 하는 현상 등의 방광 배출 장애를 나타내는 증상을 통칭한 하부 요로증상의 호소'로서도 정의된다.
- [0021] 상기 전립선은 남성의 생식 기관 중의 하나로서, 정액을 구성하는 액체 성분의 일부를 만들어서 분비한다.
- [0022] 본 발명에서 용어 “예방”이란 본 발명에 따른 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 약학적 조성물로 상기 전립선 비대증 질환의 발병을 억제 또는 지연시키는 모든 행위를 말한다.
- [0023] 본 발명에서 용어 “치료”는 본 발명에 따른 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물로 상기 전립선 비대증 질환의 병세를 잘 다스려 치료하는 모든 행위를 말한다.
- [0024] 본 발명의 일 실시예에 의하면, testosterone propionate (TP) 투여와 함께 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 100 mg/kg/day(q.d.)로 경구투여 시 103.8%의 우수한 전립선비대 억제효과를 보였으며, 동일한 용량·용법으로 투여한 소팔메토열매추출물(84.7%)보다 효과가 높았다 (도 1a 및 1b). 특히, 혼합물의 함량비에 있어서, 육계 및 금앵자 추출물이 2:1의 중량비일 때 현저한 전립선 비대 억제 효과를 보임을 확인하였다 (도 2).
- [0025] 예방적 용도에 있어, 본원의 약학적 조성물은 본원에 기술된 질환, 장애, 또는 상태를 가지고 있거나 발병 위험이 있는 것으로 의심되는 개체에 투여된다. 치료적 용도에 있어, 본원의 약학적 조성물은 본원에 기술된 장애를 이미 앓고 있는 환자와 같은 개체에 본원에 기술된 질병, 장애, 또는 상태의 증상을 치료하거나 적어도 부분적으로 정지시키기 위해 충분한 양으로 투여된다. 이러한 사용에 효과적인 양은 질환, 장애 또는 상태의 심각도 및 경과, 이전의 치료, 개체의 건강 상태와 약물에 대한 반응성, 및 의사 또는 수의사의 판단에 따라 달라질 수 있다.
- [0026] 본원의 약학적 조성물의 제조에 통상적으로 사용하는 적절한 담체, 부형제 또는 희석제를 추가로 포함할 수 있다.
- [0027] 상기 약학적 조성물은 정제, 환제, 산제, 과립제, 캡슐제, 현탁제, 내용액제, 유제, 시럽제, 멸균된 수용액, 비수성용제, 현탁제, 유제, 동결 건조제 및 좌제으로 이루어진 군으로부터 선택되는 어느 하나의 제형을 가질 수 있으며, 경구 또는 비경구의 여러 가지 제형일 수 있다. 제제화할 경우에는 보통 사용하는 충전제, 증량제, 결합제, 습윤제, 붕해제, 계면활성제 등의 희석제 또는 부형제를 사용하여 조제된다. 경구투여를 위한 고형제제에는 정제, 환제, 산제, 과립제, 캡슐제 등이 포함되며, 이러한 고형제제는 하나 이상의 화합물에 적어도 하나 이상의 부형제 예를 들면, 전분, 탄산칼슘, 수크로오스(sucrose) 또는 락토오스(lactose), 젤라틴 등을 섞어 조제된다. 또한, 단순한 부형제 이외에 스테아린산 마그네슘, 탈크등과 같은 윤활제들도 사용된다. 경구투여를 위한 액상제제로는 현탁제, 내용액제, 유제, 시럽제 등이 해당되는데 흔히 사용되는 단순희석제인 물, 리퀴드 파라핀 이외에 여러 가지 부형제, 예를 들면 습윤제, 감미제, 방향제, 보존제 등이 포함될 수 있다. 비경구투여를 위한 제제에는 멸균된 수용액, 비수성용제, 현탁제, 유제, 동결건조 제제, 좌제가 포함된다. 비수성용제, 현탁용제로는 프로필렌글리콜(propylene glycol), 폴리에틸렌 글리콜, 올리브 오일과 같은 식물성 기름, 에틸올레이트와 같은 주사 가능한 에스테르 등이 사용될 수 있다. 좌제의 기제로는 위템솔(witepsol), 마크로골, 트윈(tween) 61, 카카오지, 라우린지, 글리세로젤라틴 등이 사용될 수 있다.
- [0028] 본 발명의 다른 양태는 상기 약학 조성물을, 전립선 비대증이 발병되거나 발병될 우려가 있는 인간을 제외한 개체에 투여하는 단계를 포함하는 전립선 비대증을 예방 또는 치료하는 방법을 제공한다.
- [0029] 본 발명의 조성물은 개체에 약학적으로 유효한 양으로 투여할 수 있다.
- [0030] 상기 용어, "약학적으로 유효한 양"은 의학적 치료에 적용 가능한 합리적인 수혜/위험 비율로 질환을 치료하기에 충분한 양을 의미하며, 유효 용량 수준은 개체 종류 및 중증도, 연령, 성별, 약물의 활성, 약물에 대한 민감도, 투여 시간, 투여 경로 및 배출 비율, 치료 기간, 동시 사용되는 약물을 포함한 요소 및 기타 의학 분야에 잘 알려진 요소에 따라 결정될 수 있다.
- [0031] 상기 약학 조성물은 개별 치료제로 투여하거나 다른 치료제와 병용하여 투여할 수 있고 종래의 치료제와는 순차적 또는 동시에 투여할 수 있다. 또한, 단일 또는 다중 투여할 수 있다. 상기 요소를 모두 고려하여 부작용 없

이 최소한의 양으로 최대 효과를 얻을 수 있는 양을 투여하는 것이 중요하며, 이는 당업자에 의해 용이하게 결정될 수 있다.

- [0032] 또한, 상기 약학 조성물은 목적하는 방법에 따라 경구 투여하거나 비경구 투여(예를 들어, 정맥 내, 피하, 복강 내 또는 국소에 적용)할 수 있으며, 투여량은 환자의 상태 및 체중, 질병의 정도, 약물형태, 투여경로 및 시간에 따라 다르지만, 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있다.
- [0033] 구체적인 예로, 상기 약학 조성물은 0.001 내지 1000 mg/kg, 0.05 내지 200 mg/kg, 1 내지 200 mg/kg, 또는 10 내지 100 mg/kg 양을 1일 1회 내지 수회 로 나누어 투여 할 수 있으나, 바람직한 투여량은 개체의 상태 및 체중, 질병의 정도, 약물형태, 투여경로 및 기간에 따라 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있다.
- [0034] 본 발명의 또 다른 양태는, 육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 건강 기능식품을 제공한다.
- [0035] 상기 용어 “육계”, “금앵자”, “추출물”, “전립선 비대증” 및 “예방”에 대한 설명은 전술한 바와 같다.
- [0036] 본 발명에서 용어 “개선”은 본 발명에 따른 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 건강기능식품 조성물로 상기 전립선 비대증 질환의 증세가 호전되거나 이롭게 되는 모든 행위를 말한다.
- [0037] 본 발명의 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 건강기능식품 조성물은 환제, 분말, 과립, 침제, 정제, 캡슐 또는 액제 등의 형태를 포함하며, 본 발명의 조성물을 첨가할 수 있는 식품으로는, 예를 들어, 각종 식품류, 예를 들어, 음료, 껌, 차, 비타민 복합제, 건강보조 식품류 등이 있다.
- [0038] 본 발명의 식품 조성물에서 포함할 수 있는 필수 성분으로 육계 및 금앵자 추출물을 함유하는 외에는 다른 성분에는 특별히 제한이 없으며 통상의 식품과 같이 여러 생약추출물, 식품 보조 첨가제 또는 천연 탄수화물 등을 추가 성분으로서 함유할 수 있다.
- [0039] 또한, 상기 식품 보조 첨가제는 당업계에 통상적인 식품 보조 첨가제, 예를 들어 향미제, 풍미제, 착색제, 증진제, 안정화제 등을 포함한다.
- [0040] 상기 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 이외에 향미제로서 천연 향미제(예를 들어 레바우디오시드 A, 글리시르히진 등) 및 합성 향미제(사카린, 아스파르탐 등)를 유리하게 사용할 수 있다.
- [0041] 상기 외에 본 발명의 식품 조성물은 여러 가지 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, 알코올, 탄산 음료에 사용되는 탄산화제 등을 함유할 수 있다. 그밖에 천연 과일주스 및 과일 주스 음료 및 야채 음료의 제조를 위한 과육을 함유할 수 있다. 이러한 성분은 독립적으로 또는 조합하여 사용할 수 있다.
- [0042] 구체적으로, 상기 건강보조식품은 건강기능식품 및 건강식품 등을 포함한다. 상기 건강 기능(성) 식품(functional food)이란, 특정보건용 식품(food for special health use, FoSHU)과 동일한 용어로, 영양 공급 외에도 생체조절기능이 효율적으로 나타나도록 가공된 의학, 의료효과가 높은 식품을 의미한다. 여기서 "기능(성)"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 의미한다. 본 발명의 식품은 당 업계에서 통상적으로 사용되는 방법에 의하여 제조가능하며, 상기 제조시에는 당 업계에서 통상적으로 첨가하는 원료 및 성분을 첨가하여 제조할 수 있다. 또한 상기 식품의 제형 또한 식품으로 인정되는 제형이면 제한 없이 제조될 수 있다. 본 발명의 식품 조성물은 다양한 형태의 제형으로 제조될 수 있으며, 일반 약품과는 달리 식품을 원료로 하여 약품의 장기 복용 시 발생할 수 있는 부작용 등이 없는 장점이 있고, 휴대성이 뛰어나다.
- [0043] 본 발명에서 제공하는 건강기능식품 조성물은 전립선 비대증을 효과적으로 예방 또는 개선하기 위하여 육계 추출물과 금앵자 추출물을 적절한 비율로 포함할 수 있는데, 상기 비율은 전립선 비대증을 효과적으로 예방 또는 개선하는 효과를 나타내는 한 특별히 이에 제한되지 않으나, 일 예로서 육계 추출물의 중량대비 금앵자 추출물의 중량이 1:1 내지 1:10, 1:1 내지 1:5, 또는 1:1 내지 1:3이 될 수 있고, 다른 예로서 육계 추출물의 중량대비 금앵자 추출물의 중량이 1:2가 될 수 있다.

- [0044] 본 발명의 또 다른 양태는, 육계 추출물 및 금앵자 추출물을 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 개선용 사료 조성물을 제공한다.
- [0045] 상기 용어 “육계”, “금앵자”, “추출물”, “전립선 비대증”, “예방” 및 “개선”에 대한 설명은 전술한 바와 같다.
- [0046] 상기 사료용 조성물은 사료 첨가제를 포함할 수 있다. 본 발명의 사료첨가제는 사료관리법상의 보조사료에 해당한다.
- [0047] 본 발명에서 용어, “사료”는 동물이 먹고, 섭취하며, 소화시키기 위한 또는
- [0048] 이에 적당한 임의의 천연 또는 인공 규정식, 한끼식 등 또는 상기 한끼식의 성분을 의미할 수 있다.
- [0049] 상기 사료의 종류는 특별히 제한되지 아니하며, 당해 기술 분야에서 통상적으로 사용되는 사료를 사용할 수 있다. 상기 사료의 비제한적인 예로는, 곡물류, 근과류, 식품 가공 부산물류, 조류, 섬유질류, 제약 부산물류, 유지류, 전분류, 박류 또는 곡물 부산물류 등과 같은 식물성 사료; 단백질류, 무기물류, 유지류, 광물성류, 유지류, 단세포 단백질류, 동물성 플랑크톤류 또는 음식물 등과 같은 동물성 사료를 들 수 있다. 이들은 단독으로 사용되거나 2 종 이상을 혼합하여 사용될 수 있다.
- [0050] 본 발명에서 제공하는 사료 조성물은 전립선 비대증을 효과적으로 예방 또는 개선하기 위하여 육계 추출물과 금앵자 추출물을 적절한 비율로 포함할 수 있는데, 상기 비율은 전립선 비대증을 효과적으로 예방 또는 개선하는 효과를 나타내는 한 특별히 이에 제한되지 않으나, 일 예로서 육계 추출물의 중량대비 금앵자 추출물의 중량이 1:1 내지 1:10, 1:1 내지 1:5, 또는 1:1 내지 1:3이 될 수 있고, 다른 예로서 육계 추출물의 중량대비 금앵자 추출물의 중량이 1:2가 될 수 있다.

발명의 효과

- [0051] 본 발명의 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물을 유효성분으로 포함하는 전립선 비대증의 예방 또는 치료용 약학 조성물은 우수한 전립선 비대 억제효과를 통한 전립선 비대증의 예방 또는 치료에 널리 이용 가능할 뿐 아니라 건강기능식품으로서도 유용하게 이용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0052] 도 1a는 테스토스테론 유도 전립선 비대증 모델의 전립선 중량에 미치는, 육계 및 금앵자 추출물을 포함하는 복합추출물의 효과를 나타내는 그래프이고, 값은 평균 $\pm$ SD로 표시되며, Dunnett's post hoc test 검정의 ANOVA 분석하에, ### 표시는 Sham 처리에 따른 결과값 대비 $p < 0.001$ 일 때를 나타내며, *** 표시는 BPH 처리에 따른 결과값 대비 $p < 0.001$ 일 때를 나타낸다.
- 도 1b는 테스토스테론 유도 전립선 비대증 모델의 전립선 지수에 미치는, 육계 및 금앵자 추출물의 혼합물인 복합추출물의 효과를 나타내는 그래프이다.
- 전립선 지수는 체중에 대한 전립선 중량비[prostate weight(mg)/body weight(100g)]를 의미한다. 값은 평균 $\pm$ SD로 표시되며, Dunnett's post hoc test 검정의 ANOVA 분석하에, ### 표시는 Sham 처리에 따른 결과값 대비 $p < 0.001$ 일 때를 나타내며, *** 표시는 BPH 유발에 따른 결과값 대비 $p < 0.001$ 일 때를 나타낸다.
- 도 2a는 복합추출물에 포함된 육계 및 금앵자 추출물의 혼합비에 따른, 테스토스테론 유도 전립선 비대증 모델의 전립선 중량의 변화를 나타내는 그래프이며, 값은 평균 $\pm$ SD를 의미한다.
- 도 2b는 복합추출물에 포함된 육계 및 금앵자 추출물의 혼합비에 따른, 테스토스테론 유도 전립선 비대증 모델의 전립선 지수의 변화를 나타내는 그래프이다. 값은 평균 $\pm$ SD로 표시되며, 전립선 지수는 체중에 대한 전립선 중량비[prostate weight(mg)/body weight(100g)]를 의미한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0053] 이하 본 발명을 실시예를 통하여 보다 상세하게 설명한다. 그러나 이들 실시예는 본 발명을 예시적으로 설명하기 위한 것으로 본 발명의 범위가 이들 실시예에 한정되는 것은 아니다.

[0054] 실시예 1: 복합추출물의 제조방법

- [0055] 금앵자(*R. laevigata*) 열매와 육계(*C. cassia*) 줄기껍질을 각각 정제수로 6시간 동안 환류 추출하고 여과하여

감압농축한 후 건조시킨 추출분말을 중량비 2:1로 혼합하여 복합추출물을 제조하였다.

[0056] 실시예 2: 복합추출물 투여 및 동물실험 결과

[0057] 수컷 흰쥐에 testosterone propionate (TP) 5 mg/kg를 4주간 피하주사하여 전립선 비대를 유도하였다. 실험에 사용된 그룹은 흰쥐에 TP를 주사하지 않은 Normal(정상쥐) 군, 흰쥐에 TP를 4주동안 피하주사하여 전립선비대를 유발하고 distilled water를 경구투여한 대조군, 흰쥐에 TP를 4주동안 피하주사하면서 전립선건강 기능성 식품인 쏘팔메토 열매 추출물을 흰쥐 체중 1kg당 100mg의 투여량으로 경구투여한 Saw palmetto 실험군, 흰쥐에 TP를 4주동안 피하주사하면서 공지된 전립선 비대증 치료제(finasteride)를 흰쥐 체중 1kg당 1mg의 투여량으로 경구투여한 finasteride 실험군, 흰쥐에 TP를 4주동안 피하주사하면서 실시예 1에서 제조한 복합추출물을 흰쥐 체중 1kg당 100mg의 투여량으로 경구투여한 복합추출물 투여군으로 구성하였다.

[0058] 각 흰쥐에서 적출한 전립선의 중량(도 1a) 및 Prostatic index(절식체중에 대한 전립선 중량비 [prostate weight (mg)/body weight (100g)])(도 1b)를 분석하였다.

[0059] 도 1a 및 1b에서 확인할 수 있는 바와 같이, 전립선 비대증을 유도한 흰쥐의 전립선 중량값과 중량비에 비해, 쏘팔메토 열매 추출물, finasteride 또는 복합추출물을 경구투여한 흰쥐의 전립선 중량값 및 전립선 중량비가 감소하였다.

[0060] 특히, 복합추출물을 투여한 실험군의 전립선 중량비는 Normal 군의 전립선 중량비와 유사한 값을 나타내었으며, 103.8%의 우수한 전립선비대 억제효과를 보여 동일한 용량·용법으로 투여한 쏘팔메토 열매추출물(84.7%)보다 효과가 높았다.

[0061] 실시예 3: 복합추출물에 포함된 금앵자 및 육계 추출물 배합비

[0062] 상기 실시예 2의 결과에서 보듯이, 금앵자 열매 추출물과 육계 추출물을 포함하는 복합추출물이 우수한 전립선비대 억제효과를 나타내었으므로, 이러한 전립선비대 억제효과를 향상시킬 수 있는 금앵자 열매 추출물과 육계 추출물의 최적 배합비를 도출하고자, 하기 표 1과 같이 서로 다른 배합비를 나타내는 3종의 혼합물을 제조하였다.

표 1

다양한 혼합비(w/w)를 갖는 복합추출물

	금앵자 추출물	육계 추출물
복합추출물-01	1	1
복합추출물-02	2	1
복합추출물-03	3	1

[0064] 실시예 4. 전립선 비대증 랫트 모델

[0065] 10주령의 수컷 Sprague-Dawley rat를 구입하여 7일간 적응시켰다. 이 때 물과 chow diet는 자유급식을 하였다. 7일 후 sham operation 또는 고환절제술을 시행하였다. 수술 후 1주일간 회복 기간을 주었다. 회복 기간 후 하루 1회 testosterone 3 mg/kg (s.c.) 및 sample (p.o.)을 4주간 투여하였다. 희생 전 18시간 동안 절식시켰으며, 희생 당일 체중을 측정하고 후, 2% isoflurane으로 흡입마취하여 전립선을 적출하고 무게를 측정하였다.

[0066] 실시예 5. 복합추출물-01, 복합추출물-02 및 복합추출물-03의 투여

[0067] 표 2는 전립선 비대증 랫트 모델에 실시예 3에서 준비한 복합추출물을 투여한 실험그룹을 나타낸다.

표 2

[0068]

실험그룹의 설정

순번	실험그룹	투여물질
1	Sham	Vehicle(s.c. olive oil, p.o. D.W.)
2	Control	테스토스테론(in olive oil) s.c. + Vehicle(p.o. D.W.)
3	복합추출물-03 저	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-03 50 mg/kg p.o.
4	복합추출물-03 중	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-03 100 mg/kg p.o.
5	복합추출물-02 저	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-02 50 mg/kg p.o.
6	복합추출물-02 중	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-02 100 mg/kg p.o.
7	복합추출물-02 고	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-02 200 mg/kg p.o.
8	복합추출물-01 저	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-01 50 mg/kg p.o.
9	복합추출물-01 중	테스토스테론(in olive oil) s.c. + 복합추출물-01 100 mg/kg p.o.

[0069]

1번 그룹은 전립선 비대증이 유발되지 않은 음성 대조군이고, 2번 그룹은 테스토스테론의 처리에 의해 전립선 비대증이 유발된 양성 대조군이며, 3번에서 4번 그룹은 금앵자:육계가 3:1로 포함된 복합추출물-03을 저용량 (50mg/kg) 또는 중용량 (100mg/kg)으로 투여한 실험군이고, 5번에서 7번 그룹은 금앵자:육계가 2:1로 포함된 복합추출물-02를 저용량 (50mg/kg), 중용량 (100mg/kg) 또는 고용량 (200mg/kg)으로 투여한 실험군이며, 8번에서 9번 그룹은 금앵자:육계가 1:1로 포함된 복합추출물-01을 저용량 (50mg/kg) 또는 중용량 (100mg/kg)으로 투여한 실험군이다.

[0070]

실시예 6. 복합추출물-01, 복합추출물-02, 복합추출물-03 투여에 따른 동물실험 결과

[0071]

전립선 중량(prostate weight)과 전립선 중량비(Prostate index)[prostate weight(mg)/body weight(100g)]에 대한 결과값을 분석하였다(도 2a 및 도 2b).

[0072]

도 2a는 전립선 중량과 관련된 분석결과이고, 도 2b는 전립선 중량비와 관련된 분석결과이다.

[0073]

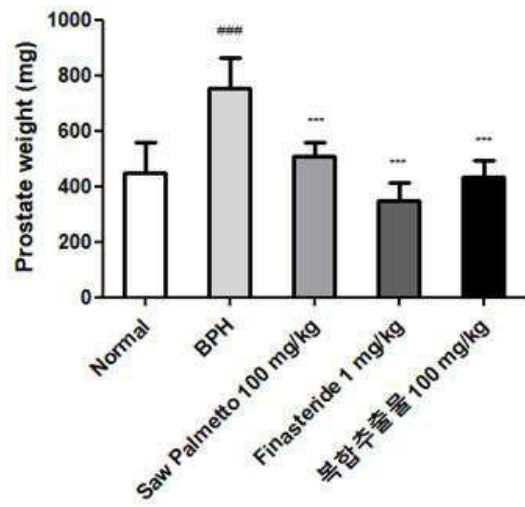
도 2a 및 2b에서 확인할 수 있는 바와 같이, 전립선비대증 유발동물(BPH)에 비해, 모든 복합추출물 투여군에서 전립선 중량값과 중량비가 실질적으로 감소되었다. 특히, 도 2b의 전립선 중량비에 대한 결과에서 금앵자:육계가 2:1로 포함된 복합추출물-02를 고용량 (200mg/kg)으로 투여한 실험군이 현저한 전립선비대 억제효과를 나타냄을 확인하였다.

[0074]

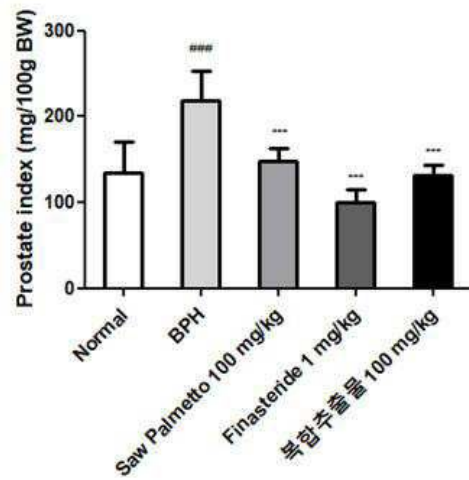
이상의 설명으로부터, 본 발명이 속하는 기술분야의 당업자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 이와 관련하여, 이상에서 기술한 실시 예들은 모든 면에서 예시적인 것이며 한정적인 것이 아닌 것으로서 이해해야만 한다. 본 발명의 범위는 상기 상세한 설명보다는 후술하는 특허 청구범위의 의미 및 범위 그리고 그 등가 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태가 본 발명의 범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

도면

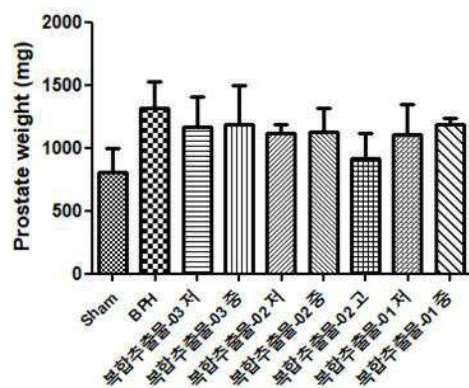
도면1a



도면1b



도면2a



도면2b

