



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년03월30일

(11) 등록번호 10-2514766

(24) 등록일자 2023년03월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61K 36/258 (2006.01) A23L 19/10 (2016.01)

A23L 29/00 (2016.01) A23L 33/105 (2016.01)

A61K 31/704 (2006.01) A61K 8/60 (2006.01)

A61K 8/9789 (2017.01) A61P 37/00 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61K 36/258 (2013.01)

A23L 19/10 (2016.08)

(21) 출원번호 10-2022-0065556

(22) 출원일자 2022년05월27일

심사청구일자 2022년05월27일

(56) 선행기술조사문헌

KR101963978 B1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

수바이오 주식회사

부산광역시 북구 만덕3로16번길 1, 106호(만덕동, 부산이노비즈센터)

(72) 발명자

김이수

부산광역시 연제구 황령산로529번길 13(연산동)

(74) 대리인

박성환, 김진동

전체 청구항 수 : 총 7 항

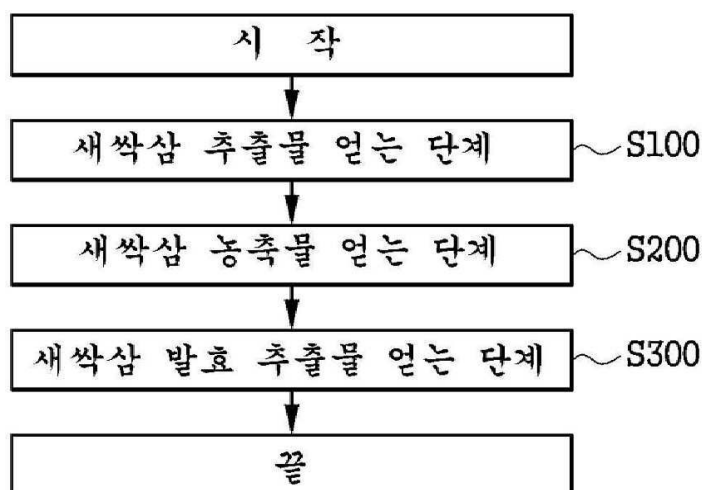
심사관 : 정성희

(54) 발명의 명칭 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법

(57) 요약

본 발명은 새싹삼 추출물을 얻는 단계, 새싹삼 추출물을 여과하고 농축하여 새싹삼 농축물을 얻는 단계, 및 새싹삼 농축물에 발효균주를 접종하고 발효시켜 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계를 포함하는, 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A23L 29/065 (2016.08)

A23L 33/105 (2016.08)

A61K 31/704 (2013.01)

A61K 8/602 (2013.01)

A61K 8/9789 (2017.08)

A61P 37/00 (2018.01)

A61Q 19/00 (2013.01)

A23V 2300/34 (2013.01)

A61K 2236/19 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

새싹삼 50~100% 에탄올 추출물을 얻는 단계,

새싹삼 50~100% 에탄올 추출물을 여과하고 농축하여 새싹삼 농축물을 얻는 단계 및

새싹삼 농축물에 발효균주를 접종하고 발효시켜 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계를 포함하고,

상기 발효균주는 락토바실러스 애시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 썬모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)를 포함하는 복합균주이며,

새싹삼 발효 추출물 1g 당 10~13 mg의 컴파운드 케이를 포함하는, 새싹삼 발효 추출물의 제조방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

새싹삼 50~100% 에탄올 추출물을 얻는 단계는,

50~100% 에탄올을 이용하여 새싹삼 분말을 50~70℃의 온도에서 2~4시간 동안 7~9회 환류 추출하여 1차 추출물을 얻는 과정,

50~100% 에탄올을 이용하여 1차 추출물을 50~70℃의 온도에서 2~4회 추출하여 2차 추출물을 얻는 과정 및

2차 추출물을 50~100% 에탄올에 5~7회 침지하여 3차 추출물을 얻는 과정을 포함하는, 새싹삼 발효 추출물의 제조방법.

청구항 3

삭제

청구항 4

제1항에 있어서,

새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계는,

새싹삼 농축물을 5~15중량배의 정제수로 희석한 후, 발효 균주를 0.05~0.2%(v/v) 접종하고, 36~38℃의 온도에서 12~60시간 동안 발효하는 것을 특징으로 하는, 새싹삼 발효 추출물의 제조방법.

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항에 있어서,

새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계 이후에 100~110℃의 온도, 0.05~0.15 MPa의 압력으로 5~15분 동안 처리하여 새싹삼 발효 추출물에 포함된 발효균주를 불활성화시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는, 새싹삼 발효 추출물의 제조방법.

청구항 7

제1항, 제2항, 제4항 및 제6항 중 어느 한 항의 방법으로 제조된 새싹삼 발효 추출물.

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

제7항의 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 기능성식품 조성물.

청구항 11

제7항의 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 화장품 조성물.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 고려인삼의 속명인 Panax는 그리스어의 Pan(모든)과 Akok(치료하다)의 복합어로서 '모든 병을 치료한다'라는 의미로 예로부터 식약용으로 가장 널리 이용되고 있는 약용작물이다. 인삼은 약 60%의 탄수화물, 8~15%의 조단백질, 1~3%의 조지방, 4~6%의 회분, 3~7%의 조사포닌 및 그 외 미량성분들로 구성되어 있다. 인삼의 기능성으로는 면역력 개선, 피로회복, 기억력 개선, 혈행 개선, 항산화 효과 및 갱년기 여성 건강 등이 있으며, 그 외 중추신경 억제 및 흥분 작용, 단백질 및 핵산 생합성 촉진 작용, 조혈 작용, 동맥경화 예방, 혈당강하 작용, 항피로 및 항스트레스 작용 등의 약리작용도 보고되어 있으며, 이와 같은 작용은 사포닌으로부터 당이 분리되면서 생성된 진세노사이드의 작용에 기인하는 것으로 알려져 있다.

[0003] 컴파운드 케이(20-O-beta-D-glucopyranosyl-20(S)-protopanaxadiol)는 진세노사이드 대사체로서 특히, 체내 흡수율이 탁월하고 약리학적 활성도 우수한 것으로 알려져 있으며, 최근에는 황반변성질환 치료, 신경변증성 통증 치료도 보고되고 있다(등록특허 제10-1539573호, 등록특허 제 10-1300775호).

[0004] 그러나 컴파운드 케이는 수삼, 홍삼에서도 그 함량이 매우 미량으로 존재하고 있어, 이를 해결하고자 효소나 방사선 조사를 이용하여 삼에 포함된 진세노사이드를 컴파운드 케이로 전환하는 몇몇 기술이 개발되어 있으나(등록특허 제10-1751305호, 등록특허 제10-1117072호), 이러한 기술은 비용이 높거나 안전성 문제를 내포하고 있어, 여전히 컴파운드 케이의 생산량을 증진시키는 방법에 대한 개발이 요구되고 있는 실정이다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0005] (특허문헌 0001) 대한민국 등록특허 제10-1539573호(2015.07.29. 공고)
(특허문헌 0002) 대한민국 등록특허 제10-1300775호(2013.08.29. 공고)
(특허문헌 0003) 대한민국 등록특허 제10-1751305호(2017.06.27. 공고)
(특허문헌 0004) 대한민국 등록특허 제10-1117072호(2012.02.22. 공고)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법을 제공하는 것이다.

[0007] 또한, 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 하는 면역증진용 조성물

을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0008] 본 발명의 일양태에서 새싹삼 추출물을 얻는 단계, 새싹삼 추출물을 여과하고 농축하여 새싹삼 농축물을 얻는 단계, 및 새싹삼 농축물에 발효균주를 접종하고 발효시켜 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계를 포함하는, 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법을 제공한다.
- [0009] 본 발명의 제조방법에서 새싹삼 추출물을 얻는 단계는, 유기용매를 이용하여 새싹삼 분말을 50~70℃의 온도에서 2~4시간 동안 7~9회 환류 추출하여 1차 추출물을 얻는 과정, 유기용매를 이용하여 1차 추출물을 50~70℃의 온도에서 2~4회 추출하여 2차 추출물을 얻는 과정, 및 2차 추출물을 유기용매에 5~7회 침지하여 3차 추출물을 얻는 과정을 포함할 수 있다.
- [0010] 본 발명의 제조방법에서 유기용매는, 물, 탄소수 1-4의 무수 또는 함수 저급 알코올, 아세트산, 또는 이들의 혼합물일 수 있다.
- [0011] 본 발명의 제조방법에서 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계는, 새싹삼 농축물을 5~15중량배의 정제수로 희석한 후, 이에 복합 발효균주를 0.05~0.2%(v/v) 접종하고, 36~38℃의 온도에서 12~60시간 동안 발효할 수 있다.
- [0012] 본 발명의 제조방법에서 발효균주는, 락토바실러스 에시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 써모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)로 이루어진 그룹 중에서 선택된 1종 이상일 수 있다.
- [0013] 본 발명의 제조방법에서 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계 이후에 100~110℃의 온도, 0.05~0.15 MPa의 압력으로 5~15분 동안 처리하여 새싹삼 발효 추출물에 포함된 발효균주를 불활성화시키는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0014] 본 발명의 다른 양태에서 상기한 방법으로 제조된 새싹삼 발효 추출물을 제공한다.
- [0015] 본 발명의 새싹삼 발효 추출물은 1g 당 10~13 mg의 컴파운드 케이를 포함할 수 있다.
- [0016] 본 발명의 또다른 양태에서 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 면역증진용 약학 조성물을 제공한다.
- [0017] 본 발명의 또다른 양태에서 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 면역증진용 기능성식품 조성물을 제공한다.
- [0018] 본 발명의 또다른 양태에서 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 피부 면역증진용 화장품 조성물을 제공한다.

발명의 효과

- [0019] 본 발명에 따르면 통상의 방법 대비 컴파운드 케이의 함량이 월등히 증진된 새싹삼 발효 추출물을 제공할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0020] 도 1은 본 발명의 일 양태에 따른 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법을 순서도로 나타낸 것이다.
- 도 2는 컴파운드 케이 표준품, 비교예 1, 비교예 3 및 실시예 2에 따른 조성물의 HPLC 크로마토그램 결과를 나타낸 것이다.
- 도 3은 새싹삼 발효 추출물 내 컴파운드 케이의 함량을 분석하기 위한 컴파운드 케이 정량곡선을 분석한 결과를 나타낸 것이다.
- 도 4는 비교예 2, 비교예 3, 실시예 1 및 실시예 2에 따른 조성물의 HPLC 크로마토그램 결과를 나타낸 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0021] 이하, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 본 발명의 실시형태에 대하여 첨부한 도면을 참고로 하여 상세히 설명한다. 그러나 본 발명은 여러 가지 상이한 실시형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시형태에 한정되지 않는다. 명세서 전체를 통하여 유사한 부분에 대해서는

동일한 도면 부호를 붙였다.

- [0022] 또한, 본 발명에서 수치와 관련하여 용어 “약(about)”, “대략(approximately)” 또는, 적어도(at least)와 같은 유사한 표현이 사용되는 경우, 해당 수치를 기준으로 $\pm 10\%$, $\pm 7\%$, $\pm 5\%$, $\pm 3\%$, $\pm 2\%$, 또는 $\pm 1\%$ 의 이론적, 실험적, 통계적, 또는 경험칙상의 오차가 허용되는 것으로 의도된다.
- [0024] 본 명세서에서 사용된 용어 '새싹삼'은 묘삼을 광도, 온도 및 습도를 조절하여 약 90일간의 재배 기간을 거쳐 생산된 삼을을 지칭하며, 새싹삼은 재배 동안에는 농약이 전혀 사용되지 않은 친환경 농산물로 수정재배, 연중 생산 가능 및 재배기간의 단축으로 인해 종래에 이용되는 뿌리인삼보다 낮은 가격을 형성하고 있다는 장점이 있다.
- [0025] 본 발명에서는 새싹삼 전초를 사용하는 것이 바람직하며, 더 바람직하게는 30일 배양된 새싹삼 전초를 사용할 수 있다.
- [0026] 본 발명에서 용어 '전초'는 삼의 뿌리, 줄기 및 잎을 포함한 전체를 의미한다.
- [0027] 본 발명은 락토바실러스 애시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 썬모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)로 이루어진 그룹 중에서 선택된 1종 이상인 발효 균주를 이용하여 새싹삼 발효 추출물을 제조하는 것이다.
- [0028] 이에 따라 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물을 제공할 수 있다.
- [0029] 일양태에서, 본 발명은 새싹삼 추출물을 얻는 단계(S100), 새싹삼 추출물을 여과하고 농축하여 새싹삼 농축물을 얻는 단계(S200), 및 새싹삼 농축물에 발효균주를 접종하고 발효시켜 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계(S300)를 포함하는 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물의 제조방법에 관한 것이다.
- [0031] 도 1을 참조하여 본 발명에 대해 구체적으로 설명한다.
- [0032] 새싹삼 추출물을 얻는 단계
- [0033] 먼저, 새싹삼 추출물을 얻는 단계(S100)는 새싹삼 분말을 얻는 단계를 포함하며, 새싹삼 추출물을 얻는 단계 이전에 수행된다.
- [0034] 새싹삼 분말을 얻는 단계는 추출의 효율을 높이기 위해 수행되며, 새싹삼의 세척, 건조 및 분말화 과정을 포함한다.
- [0035] 이때, 건조는 열풍건조기를 이용하여 수행될 수 있으며, 분쇄는 일반적인 분쇄기를 이용하여 수행될 수 있다.
- [0036] 도 1의 새싹삼 추출물을 얻는 단계(S100)는 1차 추출물(환류 추출물)을 얻는 과정, 2차 추출물(비가압식 순환 추출물)을 얻는 과정, 및 3차 추출물(침지 추출물)을 얻는 과정을 포함한다.
- [0037] 본 단계에서 1차 추출물을 얻는 과정은 새싹삼 분말에 유기용매를 5~15 부피배 투입하고, 50~70℃의 온도에서 2~4시간 동안 추출하되, 이를 7~9회 반복 수행한다. 구체적으로 유기용매를 10 부피배 투입하고 60℃의 온도에서 3시간 동안 추출하며 이를 8회 반복 수행한다.
- [0038] 본 명세서에서 사용된 용어 "환류"는 환류 추출법을 의미하는 것으로 다양한 용매를 이용하여 추출하고 추출액에 있는 불필요한 성분을 정제하고 유효성분만 남기는 것을 의미한다.
- [0039] 본 단계에서 2차 추출물을 얻는 과정은 1차 추출물에 유기용매를 10~30 부피배 투입하고, 50~70℃의 온도에서 무압력 추출기로 추출하되, 이를 2~4회 수행한다. 구체적으로, 유기용매를 15~25배 투입하고, 60℃의 온도에서 무압력 추출기로 추출하며, 이를 3회 반복 수행한다.
- [0040] 본 단계에서 3차 추출물을 얻는 과정은 유기용매에 2차 추출물을 침지시켜 추출하되, 이를 5~7회 반복 수행한다. 구체적으로, 유기용매에 2차 추출물을 침지시켜 추출하며, 이를 8회 반복 수행한다.
- [0041] 본 발명에서 사용된 용어 “무압력 추출”은 임의로 가압하지 않은 상태에서 추출장치 내에서 순환 추출하는 것을 의미하며, 구체적으로 추출장치 내부의 압력 조건 (대략 대기압 수준)하에서 별도의 추가 가압없이 추출 과정을 진행(그에 따라, 증기압은 발생할 수 있음)하여 순환 추출하는 것을 의미한다.
- [0042] 본 발명에서 유기용매는, 물, 탄소수 1~4의 무수 또는 함수 저급 알코올, 아세트산, 또는 이들의 혼합물일 수 있으며, 구체적으로 에탄올일 수 있고, 더욱 구체적으로는 50~100%의 에탄올일 수 있다.

- [0044] 새싹삼 추출물을 여과하고 농축하여 새싹삼 농축물을 얻는 단계
- [0045] 다음으로, 도 1에 나타난 새싹삼 추출물을 여과하고 농축하여 새싹삼 농축물을 얻는 단계(S200)가 수행된다.
- [0046] 새싹삼 농축물을 얻는 단계(S200)에서 새싹삼 추출물의 여과는 미세한 현탁물이나 콜로이드 입자를 제거하기 위해 수행된다.
- [0047] 새싹삼 농축물을 얻는 단계(S200)에서 새싹삼 추출물의 농축은 회전감압 농축기를 이용하여 수행되며, 구체적으로 50~70℃의 온도, 더욱 구체적으로 60℃의 온도에서 수행된다.
- [0049] 새싹삼 농축물에 발효균주를 접종하고 발효시켜 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계
- [0050] 이후, 도 1에 나타난 것과 같이 발효균주를 접종하고 발효시켜 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계(S300)가 수행된다.
- [0051] 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계(S300)는, 새싹삼 농축물을 5~15중량배의 정제수로 희석한 후, 이에 복합 발효균주를 0.05~0.2%(v/v) 접종하고, 36~38℃의 온도에서 12~60시간 동안 발효한다. 구체적으로 새싹삼 농축물을 10중량배의 정제수로 희석한 후, 이에 복합 발효균주를 0.1%(v/v) 접종하고, 37℃의 온도에서 24~48시간 동안 발효한다.
- [0052] 본 발명에서 발효 균주로, 락토바실러스 애시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 써모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)로 이루어진 그룹 중에서 선택된 1종 이상의 발효균주, 바람직하게는 3종을 모두 혼합한 복합 발효균주를 사용할 수 있다.
- [0053] 락토바실러스 애시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 써모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)을 모두 혼합하는 경우, 1~3:1~3:1~3의 혼합비율로 혼합하는 것이 바람직할 수 있으며, 특히 1::1:1의 혼합비율로 혼합하는 것이 대량 생산 공정에서 발효 시간을 단축하고 CK의 생산성을 증가시키는데 유리할 수 있다.
- [0054] 새싹삼 발효 추출물을 얻는 단계(S300) 이후에 100~110℃의 온도, 0.05~0.15 MPa의 압력으로 5~15분 동안 처리하여 새싹삼 발효 추출물에 포함된 발효균주를 불활성화시키는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0055] 발효균주를 불활성화시키는 단계는 킴파운드 케이가 프로토파낙사디올(Protopanaxadiol; PPD)로 전환되는 것을 방지하기 위함이며, 발효균주를 불활성화시키는 단계에서 온도가 100℃ 미만이고, 압력이 0.1MPa 미만이면, 발효균주를 불활성화시킬 수 없고, 오염이 생할 수 있는 문제점이 있으며, 온도가 110℃를 초과하며, 압력이 0.15MPa를 초과하면, 추출물에 포함된 유효성분이 변질될 수 있는 문제점이 있다.
- [0057] 또다른 양태에서, 본 발명은 전술한 방법으로 제조된 새싹삼 발효 추출물에 관한 것이다.
- [0058] 본 발명의 새싹삼 발효 추출물은 추출물 1g 당 10~13 mg의 킴파운드 케이를 포함할 수 있다. 즉, 본 발명의 제조방법을 이용하면, 통상의 방법 대비 킴파운드 케이의 함량이 월등히 증진된 새싹삼 추출물을 제공할 수 있다.
- [0059] 또다른 양태에서, 본 발명은 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는 면역증진용 약학 조성물에 관한 것이다.
- [0060] 본 발명에서 약학 조성물은 면역증진이 필요한 증상이 나타나는 질병에 사용되는 것이라면 특별히 제한하지 않으나, 바람직하게는 면역 조절 관련 질환일 수 있으며, 면역 조절 관련 질환은 피부염, 알레르기, 아토피, 천식, 루프스(Lupus), 류마티스 관절염(Rheumatoid Arthritis), 건선(Psoriasis), 염증성 장질환(Inflammatory Bowel Diseases), 알러지성 비염(Allergic Rhinitis), 천식(Asthma), 신장 섬유증(Renal Fibrosis), 심장 염증(Carditis), B 세포 림프종(B cell Lymphoma), 고혈압(Hypertension), 종양(Tumor), 암(Cancer), 호흡기 감염, 조류 독감, 베체트병, 다발성 근육염, 피부 근육염, 자가면역 혈구감소증, 자가면역 심근염, 아토피 피부염, 천식, 일차성 간경변, 피부근염, 굿파이처 증후군, 자가면역 뇌수막염, 쇼그렌 증후군, 원형 탈모증, 강직성 척수염, 자가면역성 간염, 자가면역성 이하선염, 크론병, 인슐린 의존성 당뇨병, 이영양성 수포성 표피박리증, 부고환염, 사구체 신염, 그레이브스병, 길랑바레 증후군, 하시모토병, 용혈성빈혈, 다발성 경화증, 중증 근무력증, 심상천포창, 류마티스열, 유육종증, 피부 경화증, 척추관절증, 갑상선염, 혈관염, 백반증, 점액수종, 악성빈혈, 미토콘드리아 관련 증후군 및 케양성 대장염으로 이루어지는 군에서 선택되는 1종 이상의 질병일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0061] 본 발명의 약학 조성물은 약학적 조성물의 제조에 통상적으로 사용하는 적절한 담체, 부형제 및 희석제를 더 포

함할 수 있다.

- [0062] 본 발명의 약학 조성물은 각각 통상의 방법에 따라 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 현탁액, 에멀전, 시럽, 에어로졸 등의 경구형 제형, 외용제, 좌제 또는 멸균 주사용액의 형태로 제형화하여 사용될 수 있다. 미리세틴을 포함하는 약학조성물에 포함될 수 있는 담체, 부형제 및 희석제로는 락토즈, 텍스트로즈, 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 포함한 다양한 화합물 혹은 혼합물일 수 있다. 제제화할 경우에는 보통 사용하는 충진제, 증량제, 결합제, 습윤제, 붕해제, 계면활성제 등의 희석제 또는 부형제를 사용하여 조제된다. 경구 투여를 위한 고형제제에는 정제, 환제, 산제, 과립제, 캡슐제 등이 포함되며, 이러한 고형제제는 새싹삼 발효 추출물에 적어도 하나 이상의 부형제 예를 들면, 전분, 칼슘 카보네이트(Calcium carbonate), 수크로스(Sucrose) 또는 락토오스(Lactose), 젤라틴 등을 섞어 조제된다. 또한 단순한 부형제 이외에 마그네슘 스테아레이트, 탈크 같은 윤활제들도 사용된다. 경구를 위한 액상 제제로는 현탁제, 내용액제, 유제, 시럽제 등이 해당되는데 흔히 사용되는 단순 희석제인 물, 리퀴드 파라핀 이외에 여러가지 부형제, 예를 들면 습윤제, 감미제, 방향제, 보존제 등이 포함될 수 있다. 비경구 투여를 위한 제제에는 멸균된 수용액, 비수성용제, 현탁제, 유제, 동결건조 제제, 좌제가 포함된다. 비수성용제, 현탁제로는 프로필렌 글리콜(Propylene glycol), 폴리에틸렌 글리콜, 올리브 오일과 같은 식물성 기름, 에틸올레이트와 같은 주사가 가능한 에스테르 등이 사용될 수 있다. 좌제의 기제로는 위텟솔(Witepsol), 마크로골, 트윈(Tween) 61, 카카오지, 라우린지, 글리세로젤라틴 등이 사용될 수 있다.
- [0063] 본 발명에 따른 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 함유하는 약학 조성물의 바람직한 투여량은 환자의 상태 및 체중, 질병의 정도, 약물형태, 투여경로 및 기간에 따라 다르지만, 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있다. 그러나 바람직한 효과를 위해서, 본 발명의 새싹삼 발효 추출물은 1일 기준으로 0.0001~100 mg/대상체의 체중 kg으로, 바람직하게는 0.001~100mg/kg으로 투여하는 것이 좋다. 투여는 하루에 한 번 투여할 수도 있고, 수회 나누어 투여할 수도 있다. 투여량은 어떠한 면으로든 본 발명의 범위를 제한하는 것은 아니다.
- [0064] 본 발명의 약학 조성물은 쥐, 생쥐, 가축, 인간 등의 포유동물에 다양한 경로로 투여될 수 있다. 투여의 모든 방식은 예상될 수 있는데, 예를 들면, 경구, 직장 또는 정맥, 근육, 피하, 자궁 내 경막 또는 뇌혈관 내(Intracerebroventricular) 주사에 의해 투여될 수 있다.
- [0066] 또다른 양태에서, 본 발명은 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는, 면역 증진용 건강기능식품 조성물에 관한 것이다.
- [0067] 본 명세서에서 사용된 용어 “건강기능식품”은 건강기능식품에 관한 법률 제6727호에 따른 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 및 가공한 식품을 말하며, 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻을 목적으로 섭취하는 것을 의미한다.
- [0068] 본 발명에서 건강기능식품 조성물은 통상의 식품 첨가물을 포함할 수 있으며, 식품 첨가물로서의 적합 여부는 다른 규정이 없는 한, 식품의약품안전청에 승인된 식품 첨가물 공전의 총칙 및 일반시험법 등에 따라 해당 품목에 관한 규격 및 기준에 의하여 판정한다.
- [0069] “식품 첨가물 공전”에 수록된 품목으로는 예를 들어, 케톤류, 글리신, 구연산칼슘, 니코틴산, 계피산 등의 화학적 합성물; 감색소, 감초추출물, 결정셀룰로오스, 고량색소, 구아검 등의 천연첨가물; L-글루타민산나트륨제제, 면류첨가알칼리제, 보존료제제, 타르색소제제 등의 혼합제제류 등일 수 있다.
- [0070] 예를 들어, 정제 형태의 건강기능식품 조성물은 본 발명의 유효성분인 새싹삼 발효 추출물을 부형제, 결합제, 붕해제 및 다른 첨가제와 혼합한 혼합물을 통상의 방법으로 과립화한 다음, 활택제 등을 넣어 압축 성형하거나, 혼합물을 직접 압축 성형할 수 있다. 또한, 정제 형태의 건강기능식품은 필요에 따라 교미제 등을 함유할 수도 있다.
- [0071] 본 발명에서 건강기능식품 조성물은 정제, 캡슐제, 환제, 과립제 또는 액제 형태로 제조될 수 있으며, 예로 음료류, 육류, 초코렛, 식품류, 과자류, 피자, 라면, 기타 면류, 껌류, 사탕류, 아이스크림류, 알코올 음료류, 비타민 복합제 및 건강보조식품류 등의 형태로 사용할 수 있고, 통상적인 의미에서의 건강기능식품 조성물을 모두 포함한다.
- [0072] 본 발명에서 캡슐 형태의 건강기능식품 조성물 중 경질 캡슐제는 통상의 경질 캡슐에 본 발명의 유효성분인 새싹삼 발효 추출물을 부형제 등의 첨가제와 혼합한 혼합물을 충전하여 제조할 수 있으며, 연질 캡슐제는 사간 추

출물을 부형제 등의 첨가제와 혼합한 혼합물을 젤라틴과 같은 캡슐기체에 충전하여 제조할 수 있다. 연질 캡슐제는 필요에 따라 글리세린 또는 소르비톨 등의 가소제, 착색제, 보존제 등을 함유할 수 있다.

[0073] 본 발명에서 환 형태의 건강기능식품 조성물은 본 발명의 유효성분인 새싹삼 발효 추출물과 부형제, 결합제, 봉해제 등을 혼합한 혼합물을 기존에 공지된 방법으로 성형하여 조제할 수 있으며, 필요에 따라 백당이나 다른 제피제로 제피할 수 있으며, 또는 전분, 탈크와 같은 물질로 표면을 코팅할 수도 있다.

[0074] 본 발명에서 과립 형태의 건강기능식품 조성물은 본 발명의 유효성분인 새싹삼 발효 추출물과 부형제, 결합제, 봉해제 등을 혼합한 혼합물을 기존에 공지된 방법으로 입상으로 제조할 수 있으며, 필요에 따라 착향제, 교미제 등을 함유할 수 있다.

[0075] 본 발명에서 건강기능식품 조성물은, 액상 형태로 제형화할 경우, 새싹삼 발효 추출물을 건강기능식품 조성물의 총 중량에 대하여 0.1~20중량%, 바람직하게는 0.3~13중량%의 양으로 포함할 수 있고, 또한 고상 형태로 제형화할 경우, 건강기능식품 조성물의 총 중량에 대하여 0.001~15중량%, 바람직하게는 0.01~11중량%의 양으로 포함할 수 있다.

[0076] 본 발명에서 건강기능식품은 면역 조절 관련 질환을 예방 또는 개선할 수 있고, 예를 들어, 관절염, 천식, 변비, 위궤양, 위염, 위암, 피부질환 및 각종 암으로 이루어진 군에서 선택되는 1종 이상의 질병을 예방 또는 개선할 수 있다.

[0077] 또다른 양태에서, 본 발명은 새싹삼 발효 추출물을 유효성분으로 포함하는, 피부 면역 증진용 화장품 조성물에 관한 것이다.

[0078] 본 발명에서 면역 증진용 화장품 조성물은 피부 면역력을 향상시켜 피부염, 알레르기, 아토피, 피부 자극에 따른 홍반 및 부종 등을 효과적으로 억제할 수 있다.

[0079] 본 발명에서 화장품 조성물은 피부 외용연고, 크림, 유연화장수, 영양화장수, 팩, 에센스, 헤어토닉, 샴푸, 린스, 헤어컨디셔너, 헤어트리트먼트, 스킨로션, 스킨소프너, 스킨토너, 아스트린젠트, 로션, 밀크로션, 모이스처로션, 영양로션, 맛사지크림, 영양크림, 모이스처크림, 핸드크림, 파운데이션, 영양에센스, 비누, 클렌징폼, 클렌징로션, 클렌징크림, 바디로션, 바디클린저 등의 제형을 가질 수 있다. 이들 각 제형의 조성물은 그 제형의 제제화에 필요하고 적절한 각종의 기체와 첨가물을 함유할 수 있으며, 이들 성분의 종류와 양은 당업자에 의해 용이하게 선정될 수 있다.

[0080] 화장품 조성물의 제형이 페이스트, 크림 또는 겔인 경우에는 담체 성분으로서 동물섬유, 식물섬유, 왁스, 파라핀, 전분, 트라칸트, 셀룰로오스 유도체, 폴리에틸렌 글리콜, 실리콘, 벤토나이트, 실리카, 탈크 또는 산화아연 등이 이용될 수 있다.

[0081] 화장품 조성물의 제형이 파우더 또는 스프레이인 경우에는 담체 성분으로서 락토스, 탈크, 실리카, 알루미늄 히드록시드, 칼슘 실리케이트 또는 폴리아미드 파우더가 이용될 수 있고, 특히 스프레이인 경우에는 추가적으로 클로로 플루오로히드로카본, 프로판/부탄 또는 디메틸 에테르와 같은 추진체를 포함할 수 있다.

[0082] 화장품 조성물의 제형이 용액 또는 유탁액의 경우에는 담체 성분으로서 용매, 용매화제 또는 유탁화제가 이용될 수 있으며, 예컨대 물, 에탄올, 이소프로판올, 에틸 카보네이트, 에틸 아세테이트, 벤질 알코올, 벤질 벤조에이트, 프로필렌 글리콜, 1,3-부틸글리콜 오일, 글리세롤 지방족 에스테르, 폴리에틸렌 글리콜 또는 소르비탄의 지방산 에스테르 등이 이용될 수 있다.

[0083] 화장품 조성물의 제형이 현탁액인 경우에는 담체 성분으로서 물, 에탄올 또는 프로필렌 글리콜과 같은 액상 희석제, 에톡실화 이소스테아릴 알코올, 폴리옥시에틸렌 소르비톨 에스테르 및 폴리옥시에틸렌 소르비탄 에스테르와 같은 현탁제, 미소결정성 셀룰로오스, 알루미늄 메타히드록시드, 벤토나이트, 아가 또는 트라칸트 등이 이용될 수 있다.

[0084] 화장품 조성물의 제형이 계면-활성제 함유 클린징인 경우에는 담체 성분으로서 지방족 알코올 설페이트, 지방족 알코올 에테르설페이트, 설포숙신산 모노에스테르, 이세티오네이트, 이미다졸리늄 유도체, 메틸타우레이트, 사르코시네이트, 지방산 아미드 에테르 설페이트, 알킬아미도베타인, 지방족 알코올, 지방산 글리세리드, 지방산 디에탄올아미드, 식물성 유, 리놀린 유도체 또는 에톡실화 글리세롤 지방산 에스테르 등이 이용될 수 있다.

[0085] 본 발명에서 화장품 조성물은, 액상으로 제형화하는 경우, 새싹삼 발효 추출물을 화장품 조성물의 총 중량에 대하여 0.0001~10중량%, 바람직하게는 0.01~1.5중량%의 양으로 포함할 수 있고, 또한 반고상 또는 고상으로 제형

화하는 경우, 화장료 조성물의 총 중량에 대하여 0.001~5중량%, 바람직하게는 0.01~3중량%의 양으로 포함할 수 있다.

[0087] 이하, 본 발명의 이해를 돕기 위하여 실시예 등을 들어 상세하게 설명하기로 한다. 그러나, 본 발명에 따른 실시예들은 여러 가지 다른 형태로 변형될 수 있으며, 본 발명의 범위가 하기 실시예들에 한정되는 것으로 해석되어서는 안 된다. 본 발명의 실시예들은 당업계에서 평균적인 지식을 가진 자에게 본 발명을 보다 완전하게 설명하기 위해 제공되는 것이다.

[0089] 재료 및 균주

[0090] 새싹삼은 수바이오(주)를 통해 입수하였으며, 락토바실러스 애시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 써모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)이 모두 혼합된 발효균주 시료는 (주) 에코비오스를 통해 입수하였고, 셀룰라아제(Cellulaes, 수미자임 AC)는 비전바이오캡을 통해 입수하였다.

[0092] 컴파운드 케이의 정성 및 정량 분석 방법

[0093] 본 발명에서 함량분석은 HPLC 기기(Agilent 1200 series, Agilent technologies Inc., USA)를 이용하였다. 새싹삼 발효 추출물은 membrane filter(0.45µm pore size, GVS., Italia)로 여과하고 10µl씩 주입하여 분석하였다.

[0094] 컴파운드 케이 표준품(Compound K HPLC≥98%, (주)케이오씨바이오텍)을 구입하여 분석에 사용하였으며, 외부 표준물질법을 이용하여 정량곡선을 작성해 정량분석을 진행하였다.

[0095] 또한, 분석에 사용된 컬럼은 SHISEIDO C18 column(150×3.0 mm I.D., 3µm)이었으며, 검출기는 Photo diode array(PDA) detector(203nm, Agilent 1200, Agilent Technologies Inc., Santa Clara, CA, USA)를 이용하였으며, 분석은 이동상으로 용매 A(Water)와 용매 B(Acetonitrile)를 이용하여 용매 B를 0분 19%; 10분 용매 B 30%; 20분 용매 B 35%; 25분 용매 B 50%; 30분 용매 B 55%; 35분 용매 B 60%; 45분 용매 B 80%; 55분 용매 B 90%; 60분 용매 B 19 %; 65분 용매 B 19%의 조건하에 1.0 ml/min의 유속으로 흘려주며 진행하였다.

[0096]

[0097] 실시예 1 및 2

[0098] 새싹삼 1.1 kg을 세척하고, 약 60℃의 온도에서 열풍건조(농산물건조기, Korea)를 이용하여 대략 48시간 건조시킨 다음, 분쇄기(Waring blender, USA)로 분쇄하여 115.69g의 새싹삼 분말을 수득하였다.

[0099] 다음으로, 수득된 새싹삼 분말(115.69g)에 50% 에탄올 10배수를 투입하여, 약 60℃의 온도에서 대략 3 시간 동안 8회의 환류 추출(창신화학, Korea)을 실시하였으며, 추가로 약 50% 에탄올 2 L를 투입하고 무압력 추출기(경서추출기, 추출기설정모드: 60℃, 3시간, 3회)를 이용하여 약 60℃의 온도에서 3회 추출한 후 100%의 에탄올을 이용하여 6회의 침지 추출을 실시하였다.

[0100] 이후에 침지 추출된 추출물을 여과하였으며, 회전감압 농축기(Ankeyq, China)를 이용하여 60℃의 온도에서 농축을 진행하여 90g의 새싹삼 농축물을 수득하였다.

[0101] 마지막으로, 새싹삼 농축물 1g을 정제수로 10배 희석 후 락토바실러스 애시도필러스(*Lactobacillus acidophilus*), 엔테로코커스 써모필러스(*Enterococcus thermophilus*) 및 비피도박테리움 롱검이 1:1:1의 혼합비로 혼합된 발효균주를 37℃에서 0.1%(v/v) 접종하고 24시간(실시예 1) 및 48시간(실시예 2) 동안 각각 발효를 진행하였으며, 발효 후 100℃의 온도, 0.1MPa의 압력으로 새싹삼 발효 추출물 내의 및 발효균주를 불활성화시켜 컴파운드 케이의 함량이 증진된 새싹삼 발효 추출물을 제조하였다.

[0103] 비교예 1

[0104] 실시예 1과 동일하게 실시하되, 발효과정을 거치지 않은 새싹삼 농축물을 준비하였다.

[0106] 비교예 2 및 3

[0107] 실시예 1과 동일하게 실시하되, 발효균주 대신에 셀룰라아제(Cellulaes, 수미자임 AC)를 이용하여 새싹삼 추출물(24 및 48시간 발효)을 제조하였다.

[0109] 시험예 1

[0110] 실시예 1, 2 및 비교예 1 내지 3의 당도, 수분함량, 및 컴파운드 케이 함유유무를 분석하여 하기의 표 1에 나타내었다.

표 1

[0111]

구분	비교예 1	비교예 2	비교예 3	실시예 1	실시예 2
발효시간	-	24 시간	48 시간	24 시간	48시간
당도 (Brix)	54.5	10.2	10.5	7.3	7.1
수분함량 (%)	35.73	89.4	89.67	92.9	94.04
컴파운드 케이 유무	X	0	0	0	0

[0112] 표 1을 참조하면, 비교예 2 및 3에 비하여 실시예 1 및 2가 당도는 낮으나, 수분함량이 우수한 것을 확인할 수 있으며, 발효되지 않은 비교예 1의 경우 컴파운드 케이이 포함되어 있지 않은 것을 확인할 수 있다. 즉, 발효에 의해 컴파운드 케이로의 전환이 이루어지는 것을 확인할 수 있다.

[0114] 시험예 2

[0115] 컴파운드 케이 표준품 HPLC를 분석하고, 비교예 1, 비교예 3(48시간) 및 실시예 2(48시간)에 따른 조성물의 컴파운드 케이 포함 유무를 분석하였다.

[0116] 도 2에서 확인할 수 있듯이, 컴파운드 케이 표준품 HPLC 분석 결과 38.7분에서 컴파운드 케이로 확인하였으며, 동일한 조건하에서 비교예 1, 비교예 3 및 실시예 2에 따른 조성물을 분석한 결과 모두 38.7분 동일한 위치에서 컴파운드 케이로 확인하였다.

[0118] 시험예 3

[0119] 비교예 2, 비교예 3, 실시예 1 및 실시예 2에 따른 조성물의 컴파운드 케이 함량을 분석하였다. 이때, 컴파운드 케이의 검량곡선 작성을 위해 하기의 표 2와 같이 농도별 컴파운드 케이의 HPLC 분석을 실시하였으며 피크 면적과 컴파운드 케이 농도를 이용하여 검량곡선을 작성하였다.

[0120] 이후 비교예 2, 비교예 3, 실시예 1 및 실시예 2에 따른 조성물의 측정된 컴파운드 케이 피크 면적을 검량곡선식(도 3)을 통해 계산하였으며, 그 결과를 하기의 표 3에 나타내었다.

표 2

[0121]

컴파운드 케이의 농도 (μg)	25	50	100	200	500	1,000
피크 면적	66.4	140.1	272.9	542.6	1384.8	2792.1

표 3

[0122]

구분	실시예 1	실시예 2	비교예 2	비교예 3
발효시간	24	48	24	48
피크면적	2502.3	1707.0	1512.2	1373.0
검량곡선대입(μg)	896.2 μg /71 mg	610.7 μg /60 mg	896.3 μg /100 mg	490.8 μg /100 mg
1 g 내 컴파운드 케이의 양환산(mg/g)	12.6 mg/g	10.2 mg/g	5.4 mg/g	4.9 mg/g

[0123] 표 3에서 확인할 수 있듯이, 컴파운드 케이의 함량이 실시예 1은 12.6 mg/g, 실시예 2는 10.2 mg/g, 비교예 2는 5.4mg/g, 비교예 3은 4.9 mg/g으로 나타났다. 즉, 실시예 1 및 2의 조성물이 더 많은 컴파운드 케이로 포함하는 것을 확인할 수 있으며, 동일시간을 비교하여도 실시예 1 및 2가 더 높은 함량의 컴파운드 케이로 갖는 것을 확인할 수 있다. 즉, 컴파운드 케이의 생성을 위한 발효에 본 발명이 우수한 효과가 있다는 것을 확인할 수 있다.

[0124] 결과적으로, 본 발명을 이용하면, 발효시간을 단축시켜 제조비용을 낮출 수 있는 것은 물론, 통상의 방법 대비

컴파운드 케이의 함량이 월등히 증진된 새싹삼 발효 추출물을 제조할 수 있다.

부호의 설명

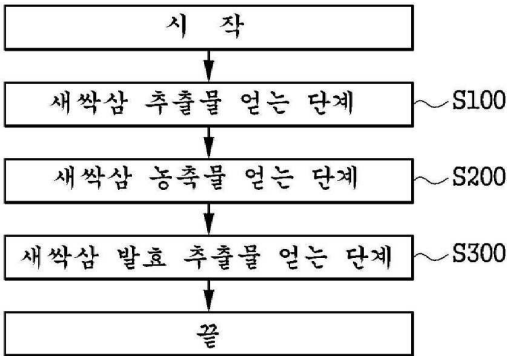
S100: 새싹삼 추출물 얻는 단계,

S200: 새싹삼 농축물 얻는 단계

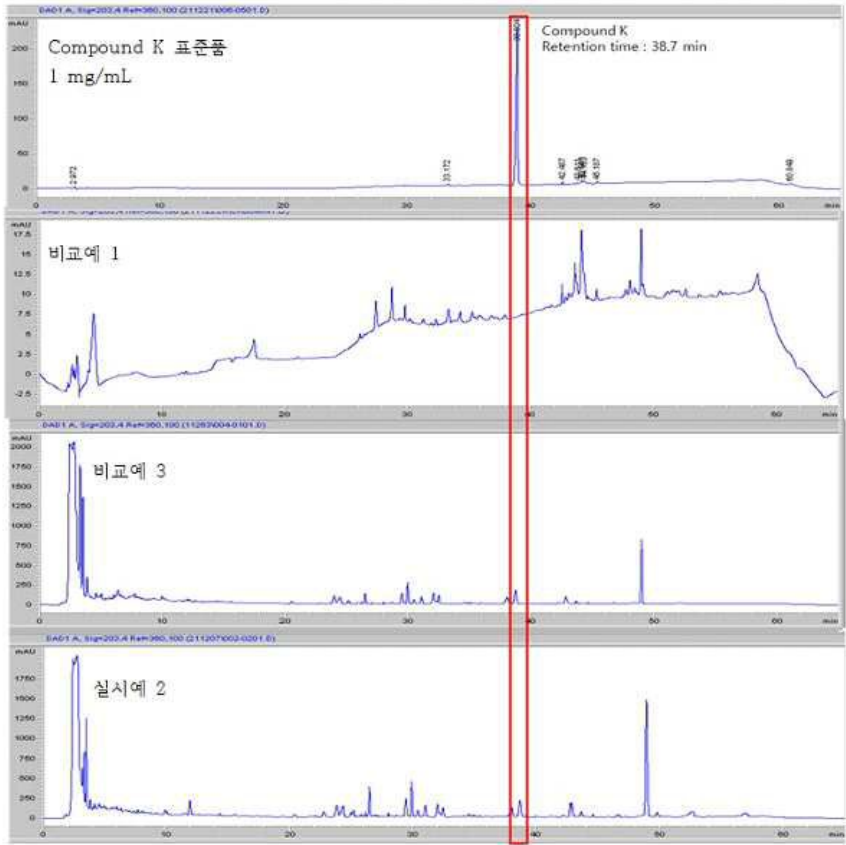
S300: 새싹삼 발효 추출물 얻는 단계

도면

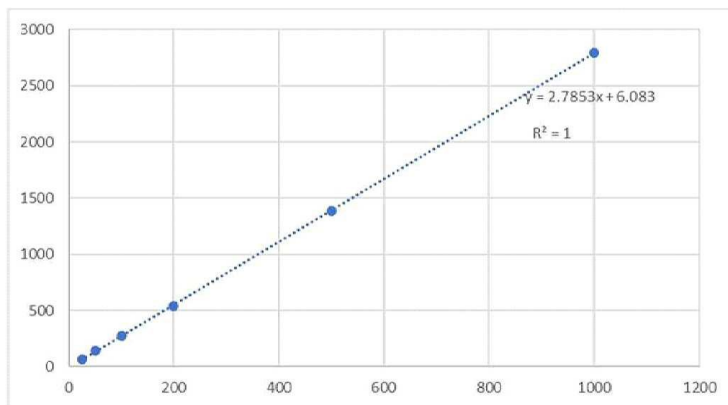
도면1



도면2



도면3



도면4

