



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2009-0113955
(43) 공개일자 2009년11월03일

<p>(51) Int. Cl. <i>A61K 8/97</i> (2006.01) <i>A61Q 7/00</i> (2006.01) <i>A61Q 5/00</i> (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2008-0039682 (22) 출원일자 2008년04월29일 심사청구일자 2008년04월29일</p>	<p>(71) 출원인 (주)로다덴코스메틱스 서울 서초구 서초동 1588-8 벨타워 603</p> <p>(72) 발명자 오세균 서울 동작구 상도동 458번지 상도1차갑을명가APT 102-705</p>
---	---

전체 청구항 수 : 총 2 항

(54) 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모방지 또는발모촉진용 화장료 조성물

(57) 요약

본 발명은 종래의 두발용 조성물에 인체에 안전한 무화과잎으로부터 얻은 추출물을 배합한 것으로서 남성호르몬인 테스토스테론의 활성을 저해함으로써 이것이 활성 남성 호르몬인 디하이드로테스토스테론으로 생성되지 못하게 함으로써 탈모 억제와 함께 발모 촉진에 유효한 효과를 갖는 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장료 조성물에 관한 것이다.

본 발명은 종래의 두발용 외용제 조성물에, 활성 남성호르몬인 디하이드로테스토스테론의 생성을 억제함으로써 탈모 억제와 함께 발모 촉진에 유효한 효과를 가지면서도 장기간 사용시 인체 안전성이 높은 무화과나무 잎을 건조 약제 형태로 하여 알코올 용매로 추출해서 얻은 추출물을 탈모방지 또는 발모촉진용 조성물의 제형에 따라 일정량 함유하는 것으로 구성된 것이다.

이상과 같은 본 발명에 의한 조성물의 효과를 임상적으로 측정한 결과, 무화과나무 잎 추출물이 테스토스테론을 디하이드로테스토스테론으로 전환시켜 탈모를 유발하는 과정을 억제함으로써 종래의 유사 조성물에 비해 남성형 탈모 방지 또는 발모 촉진에 뛰어난 효과를 가진다.

특허청구의 범위

청구항 1

종래의 탈모방지 또는 발모촉진용 조성물에 무화과나무의 잎으로부터 추출한 식물추출물을 0.5 내지 20.0 중량% 함유하는 것을 특징으로 하는 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장품 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 화장품 조성물은 샴푸, 린스, 헤어젤, 헤어무스, 헤어 스프레이, 헤어토닉, 헤어 에센스, 헤어 리퀴드, 헤어 트리트먼트 크림, 헤어 팩 등의 화장품 제형을 갖는 것을 특징으로 하는 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장품 조성물.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- <1> 본 발명은 종래의 두발용 조성물에 인체에 안전한 무화과잎으로부터 얻은 추출물을 배합한 것으로서 남성호르몬인 테스토스테론의 활성을 저해함으로써 이것이 활성 남성 호르몬인 디하이드로테스토스테론으로 생성되지 못하게 함으로써 탈모 억제와 함께 발모 촉진에 유효한 효과를 갖는 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장품 조성물에 관한 것이다.
- <2> 인체의 모발은 약 10만개~15만개 정도이며, 각각의 모발은 서로 다른 모주기를 가지고 성장기(anagen), 퇴행기(catagen), 휴지기(telogen),를 반복하며 생성, 성장, 탈락하는데, 그 결과 전체 모발의 약 15%에 해당하는 모발이 휴지기와 퇴행기에 놓여 있어 일일 평균 50~100개의 모발이 정상적으로 탈락하고 재생산된다. 이러한 모발의 성장주기는 약 3~6년을 사이클로 반복한다. 일반적으로, 탈모증이라 함은 모주기의 성장기(anagen)에 해당하는 기간이 여러 원인으로 인해 짧아져 퇴행기와 휴지기 모발의 비율이 상대적으로 많아져 모발이 탈락하는 수가 평균치 보다 많아지는 것을 말하며 원인으로서는 유전적 안드로겐 호르몬의 작용설, 국소혈류 장애에 의한 영양장애설, 자율신경계 장애설, 자기면역질환설, 내분비장애설이 있으나 현재까지 탈모에 관한 명확한 원인은 밝혀지지 않은 상태이며 전술한 원인이 복합적으로 작용하여 발생하는 것으로 알려져 있다.
- <3> 최근 식생활의 변화, 생활습관의 변화, 사회 환경에 의한 과한 스트레스의 증가 등으로 비정상적인 탈모를 유발하고 있는 인구가 점차 증가하는 추세이며 특히 청, 장년과 여성 탈모 인구가 늘고 있는 상황이다. 한편 머리카락이나 털이 어떤 원인에 의하여 정상보다 적거나 없는 상태를 의미하는 탈모는 모발이 휴지기 상태에서 빠지는 일반적인 탈모 현상(휴지기 탈모, telogen effluvium)과 비정상적인 탈모 현상인 성장기 탈모 현상(anagen effluvium)으로 구별할 수 있는 데, 일반적으로 탈모증이라 함은 후자를 일컫는다. 탈모증의 형태에는 원형 탈모증(alopecia areata), 조기 탈모증, 여성 탈모증(androgen alopecia in women), 매독성 탈모증, 장년성 탈모증(male pattern baldness)등이 있다. 남성의 형질발현에 있어서, 남성 성충동, 골격근 증가, 남성외부생식기 발달, 음낭성장, 정자형성 등은 테스토스테론이 관여하고, 여드름, 피지증가, 탈모 및 전립선비대증 등은 디하이드로테스토스테론이 해당 조직에서 관여하는 것으로 알려져 있다[J. Invest. Dermatol. (1995)105(2): 209-214]. 그 중 남성 호르몬 의존성 질환 중인 남성형 탈모는 미용을 중시하는 현대사회의 남성들에게 심각한 정신적 고통을 주고 있기 때문에, 탈모의 기전을 밝히고 이를 개선하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있다. 정소에서 생합성되는 남성호르몬인 테스토스테론(testosterone)은 피지선, 모낭, 전립선 또는 부고환 등 남성호르몬 반응성 조직에 존재하는 5알파-환원효소(5 α -reductase)에 의해 활성 남성 호르몬인 디하이드로테스토스테론(dihydrotestosterone, DHT)으로 전환시키는 데 관여하는 환원효소로서, 이러한 전환과정에는 NADPH가 조효소로 이용되는 것으로 알려져 있다. 사춘기 이후 과량 분비된 디하이드로테스토스테론은 피지세포(sebocyte)에서 피지를 과잉 생성하는 주된 원인 물질로 작용하여 여드름 및 남성형 탈모를 유발한다. 특히, 여러 모낭 세포에서도 테스토스테론에 비하여 디하이드로 테스토스테론이 호르몬 수용체에 더욱 잘 결합하기 때문에 탈모를 일으키는 원인을 제공한다. 이에, 디하이드로테스토스테론의 생성을 촉진하는 5알파-환원효소의 활성 및 생성을 억제하는 물질을 개발하여 발모제 또는 탈모방지제로 이용하기 위한 연구들이 활발히 진행되고 있다. 남성형 탈모의 치료를 위해 종래에는 에스트로겐 등의 여성 호르몬을 이용해왔으나, 여성 호르몬제 등은 그 효과에 비하여 피

부 염증 발생, 호르몬 투여에 따른 부작용 발생 등의 보고가 있어 현재는 사용을 중단하거나 아주 극미량을 사용하고 있는 실정이다. 최근, 미국의 머크사에서 5알파-환원효소의 작용을 저해하여 디하이드로 테스토스테론의 생성을 억제하는 약제인 피나스테라이드(finasteride, proscar)를 합성하여 이를 경구투여용 발모제로 시판하고 있으나, 고가이고 두피 도포용으로 제조하여 직접 도포하는 경우 효과가 떨어지며 경구투여에 따른 기타 부작용이 발생하는 등 사용에 제한이 있는 실정이다. 또한 발모 촉진을 위해 지금까지 사용되고 있는 대표적인 발모 촉진용 약물로 미합중국특허 제4,596,812호에 공개되어 있는 업존사(Upjohn Co., Ltd.)의 미녹시딜(Minoxidile)이 있는데 미녹시딜은 항고혈압제로 사용되던 것으로 사용시 부작용으로 인체의 털이 증가하는 것에 착안하여 발모 촉진제로 만든 것으로 모낭이 위치한 두피의 혈류를 증가시켜 발모를 촉진하는 것을 기전으로 한다. 하지만 미녹시딜을 발모촉진제로 장기간 사용할 경우 그 효과가 반감하고 화학적 혈관 확장 작용으로 인한 부작용으로 무력증, 피지 증가 등이 보고되고 있는 등의 문제점을 가지고 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

<4> 본 발명은 이러한 상기 문제점을 고려하여 안출한 것으로 탈모, 남성형 탈모의 주된 원인으로 알려져 있는 디하드로테스토스테론의 생성을 저해함으로써 탈모방지 혹은 발모촉진 기능을 가지면서도 장기간 사용해도 인체 안전성이 높은 물질을 개발하기 위해 연구를 거듭한 결과, 탈모 치료의 효과는 좋으나 부작용이 많이 발생하던 사례가 많았다. 그리하여 본 당업자는 천연에 존재하는 많은 식물들의 약효에 관한 탐색과 실험을 통해 무화과나무 잎에서 얻은 알코올추출물이 탈모방지 또는 발모촉진에 대해 유효한 효과를 가지고 있는 것을 알게 되었다. 따라서, 본 발명의 목적은 알코올 유기용매를 이용하여 무화과나무 잎으로부터 추출한 추출물이 테스토스테론의 활성 억제 효과가 있음을 밝히고 이것이 궁극적으로 활성 남성 호르몬인 디하이드로테스토스테론으로 생성되지 못하게 함으로써 탈모 방지 또는 발모를 촉진하는 효과가 있는 조성물을 제공하는 데 있다. 그리하여 이 식물추출물을 종래의 모발용 조성물에 함유함으로써 탈모방지 및 발모촉진에 유효한 효과를 갖는 조성물을 개발하게 된바, 이를 본 발명의 실시 예와 함께 상세히 설명하면 다음과 같다.

발명의 구성 및 작용

<5> 본 발명은 종래의 두발용 외용제 조성물에, 활성 남성호르몬인 디하이드로테스토스테론의 생성을 억제함으로써 탈모 억제와 함께 발모 촉진에 유효한 효과를 가지면서도 장기간 사용시 인체 안전성이 높은 무화과나무 잎을 건조 약제 형태로 하여 알코올 용매로 추출해서 얻은 추출물을 탈모방지 또는 발모촉진용 화장료 조성물의 제형에 따라 일정량 함유하는 것으로 구성된 것이다.

<6> 본 발명에서 사용되는 무화과(나무) 잎의 본 발명과 관련된 내용을 기술하면 다음과 같다.

<7> 무화과는 뽕나무과(Moraceae)의 무화과속(ficus Linn)에 속하는 식물이다. 무화과속의 식물은 600여종이 있다고 알려져 있고 관목(灌木)상이나 바위 등에서 반목성으로 생존하는 형태도 있으나 대부분은 관상 또는 목재용으로 이용되는 열대의 상록수이나 과수로서 재배되는 것은 아열대성의 무화과 뿐이다. 이들은 모두 젖빛(乳狀)의 수액을 내는 공통점이 있다. 무화과의 원산지는 소아시아의 카리카(Carica)로 되어 있고 이 지명을 따서 학명(Ficus carica)이 붙여져 있다. 재배종의 선조로 간주되는 카프리게는 남서아시아(아라비아 지방)에 야생하고 있는 것이 페루시아(이란) 동부, 시리아, 아프카니스탄 등 지중해 연안국가와 모든 섬에 야생한 것으로 알려져 있다. 『카프리카』라고 하는 이름은 옛날부터 무화과 재배가 성했던 이탈리아의 나폴리항의 남쪽에 위치한 『카프리카』섬에서 붙여진 것으로 생각하고 있으며 이 계통만이 수꽃(雄花)을 화방 내에 착생하여 과육으로 발달한다. 무화과는 꽃의 종류, 수분의 필요 유무에 따라 원적으로 카프리게, 스미르나계, 보통계, 산페드로계의 4종으로 분류되며 이 분화의 과정은 이미 기원전(BC 4~AD 37)부터 오늘날 재배되고 있는 우량품종들이 유럽에서는 이미 재배되고 있었던 것으로 알려지고 있다. 무화과나무 잎은 어긋나고 넓은 달걀 모양이다. 봄부터 여름에 걸쳐 잎겨드랑이에 주머니 같은 꽃차례가 발달하며 그 속에 작은 꽃이 많이 달리는데, 수꽃은 위쪽에 암꽃은 아래쪽에 위치하여 잘 보이지 않는다. 열매는 어두운 자주색의 은화과(隱花果)로 가을에 익으며 식용으로 사용하고 있는 단백질, 고무질 따위를 함유하여 그 유즙(乳汁)으로 회충 따위의 구제약이나 신경통의 약제로 쓴다. 무화과는 옛날부터 민간 의료약으로서 성경이나 동의보감에서도 아주 소중히 여겨왔다. 효용은 혈압강화, 건위, 자양, 변비, 간장염, 암, 부인병 활력회복등에 좋다고 기록되어 있다. 본초강목(명)"골장의 작용을 원활하게 하여 주고 설사를 멈추고 인후통을 낮게 한다"고 그 효능이 기재되어 있다. 진남본초(명)"일명 명목과라고 하여 오서에는 과피의 유즙으로 자주 씻어주면 좋으며, 맛은 인후를 윤택하게 해 줘서 뇌혈을 열고, 간에 들어가서 혈액의 흐름을 좋게하고 눈을 맑게 해준다"고 그 효능이 기재되어 있다. 일반적인 효능은 위장약으로서의 작용, 설사나 치질의 치료, 지인후통, 소염작용, 소중작용, 소화촉진등이 있으며, 그밖에 구충약과 황달에 쓰인다. 동물의 실험으로는 미성열의 과일에서 함유되어 있는 유즙은 유암이나 백혈병, 임피육종에 유효했다는 보고가 있

다. 무화과는 병충해에 강하며 어린 새순도 깨끗하게 자라며, 농약을 하지 않고 공해 없는 자연속에서 자라는 자연건강식품이다. 신경통과 류머티스는 무화과잎 10매와 마늘 한통을 섞어 술에 넣고 끓인 다음 이물에 환부를 넣고 견딜만한 정도로 식혀서 환부를 약 20분동안 담구어 찜질하며, 무좀 및 사마귀 제거에는 나무가지나 잎에서 생즙을 내어 바르면 낫는다

<8> 본 발명에 사용되는 무화과나무는 그 잎을 종래의 동결건조 방법으로 건조시키고 미세 분말화한 후 추출한다. 본 발명에 사용되는 식물추출물을 제조하는데 이용되는 추출 용매는 에탄올이나 여기에 프로필렌 글리콜(propylene glycol), 부틸렌 글리콜(butylene glycol) 등 폴리올(polyols)을 소량 가한 극성 용매 또는 그들과 정제수의 혼합 용액이며, 추출 방법은 종래의 방법을 이용하는 것이 가능한데, 예를 들면 건조된 무화과나무 잎 분말에 5~10배량의 상기 추출 용매를 가하여 1~7일간 실온에서 침적 추출하거나 1기압하 40~60℃에서 1~5시간 가온 추출하여 추출물을 얻는다.

<9> 본 발명에 있어서 탈모 방지 또는 발모촉진용 화장품 조성물을 두피에 바르는 형태로 하는 경우, 두피 화장품 중에 무화과나무 잎 추출물의 배합량은 전체의 0.05~50.0 중량%, 특히 0.5~20.0 중량%로 하는 것이 좋다.

<10> 한편, 본 발명의 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모방지 또는 발모촉진용 화장품 조성물은 탈모방지 또는 발모촉진을 목적으로 사용 시에 연고제, 크림제, 로션제, 액제, 스프레이제 등의 국소 적용제 등의 다양한 제제로 이용할 수 있다. 본 발명의 화장품 조성물은 바람직하게는 연고제, 로션제, 스프레이제 등의 국소 적용 제제로 제형화시켜 탈모 부위에 직접 적용시키는 것이 효과적이다. 본 발명의 조성물에는 또한 필요에 따라 육포 효과를 증진시킬 수 있는 하나 또는 그 이상의 공지의 생약성분을 추가로 포함시킬 수 있다. 이러한 목적으로 포함시킬 수 있는 식물 성분으로는 예를 들어 측백, 상백, 고삼, 감초, 정향, 홍화, 진피, 청호, 녹차, 건가지, 진피, 아마씨, 석류, 산수유, 구기자 등에서 추출한 추출물이나 오일이 있다. 이러한 추가성분이 본 발명의 조성물에 포함되는 경우에 이들의 함량은 조성물의 총중량을 기준으로 하여 5%이내가 되도록 하는 것이 바람직하다. 또한 본 발명의 발모촉진용 화장품 조성물은 항균 모발용 조성물 및 두피용 조성물을 포함한다. 상기 모발 성장 촉진용 조성물에는 통상적인 배합성분인 히노키티올, 고추틴크, 초산토코페롤, 니코산아미드 니코틴산벤지, 피록톤올아민, 살리실산, 엘-멘톨 등이 포함될 수 있으며, 샴푸, 헤어컨디셔너, 헤어로션, 액상의 발모촉진제 타입 등 통상 두피에 적용시킬 수 있는 모든 제형이 가능하다. 상기 모발용 화장품 조성물에는 알파 하이드록시산(α -Hydroxy acid), 베타하이드록시산(β -Hydroxy acid), 향료, 색소, 살균제, 산화방지제, 방부제, 보습제 등이 포함될 수 있으며, 화장품 또는 세정제로서 샴푸, 비누, 크림타입 등의 제형이 가능하다. 본 발명은 이하의 실시 예 및 실험 예에 의해 더욱 상세히 설명하나, 본 발명이 이들에 의해 어떤 식으로든 제한되는 것은 아니다.

<11> 본 발명의 무화과나무 잎 추출물의 제조 방법을 실시예1을 통해 구체적으로 설명하면 다음과 같다.

<12> <제조 예1> - 본 발명에 의한 무화과나무 잎 추출물의 제조 방법

<13> 무화과나무의 잎(건조약재)를 분쇄한 것 400g을 에탄올 3,000ml에 가하여 실온에서 10일간 침적하여 추출 여과한 후 그 여과액을 감압, 증발하여 26g의 농축물을 얻었다.

<14> 또한 본 발명의 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 액상의 발모촉진 또는 탈모방지용 조성물을 제조 예1에 따른 무화과나무 잎 추출물과 기타 보조성분을 사용하여 가용화 제법에 의해 아래의 처방 예1, 2에 나타난 조성비로 제조하였으며, 이와 함께 대조용 조성물도 제조하였다.

<15> <제형 예 1> - 발모촉진용 화장품 액상 조성물

성분명	합량(중량%)				
	처방예1	처방예2	처방예3	처방예4	대조용처방1

제조 예1의 추출물	1.0	0.1	5.0	5.0	-
산수유추출물	-	-	-	1.0	1.0
고추 톨크	-	-	-	0.5	0.5
고삼추출물	-	-	-	1.0	1.0
초산 톨코페롤	-	-	-	1.0	1.0
살리실산	-	-	-	0.15	0.15
엘-멘톨	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
POE 솔비탄 지방산에스테르	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
향료	적량	적량	적량	적량	적량
방부제	적량	적량	적량	적량	적량
정제수	to 100				

<17>

<제형 예 2> - 탈모방지용 액상 조성물

<18>

성분명	합량 (중량%)				
	처방예1	처방예2	처방예3	처방예4	대조용처방2
제조 예1의 추출물	1.0	0.1	5.0	5.0	-
산수유추출물	-	-	-	0.5	0.5
고추 톨크	-	-	-	0.5	0.5
고삼추출물	-	-	-	0.5	0.5
초산 톨코페롤	-	-	-	0.5	0.5
살리실산	-	-	-	0.15	0.15
엘-멘톨	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
POE 솔비탄 지방산에스테르	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
향료	적량	적량	적량	적량	적량
방부제	적량	적량	적량	적량	적량
정제수	to 100	to 100	to 100	to 100	to 100

발명의 효과

<19>

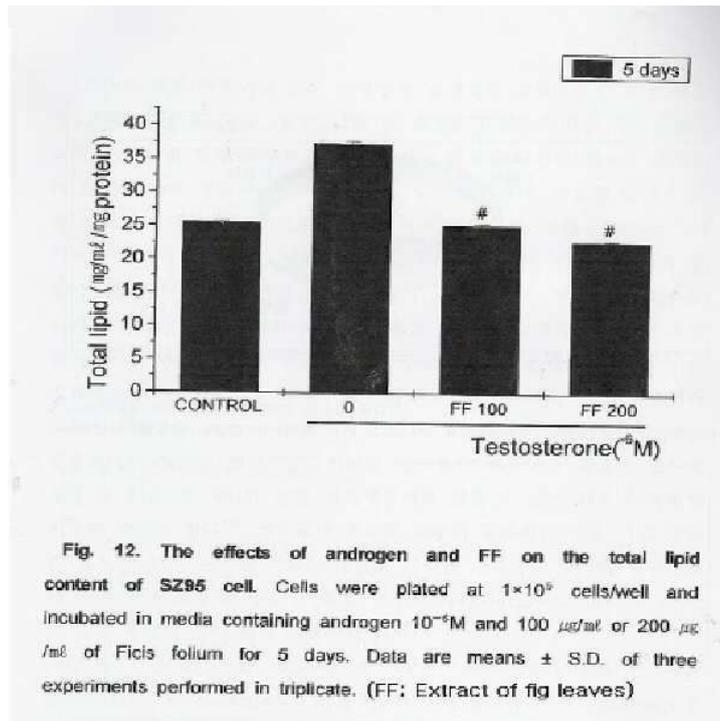
이상과 같은 본 발명에 의한 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 탈모 방지 또는 발모촉진용 화장료 조성물의 발모 촉진에 대한 효과를 측정하였다.

<20>

<시험 예1> 테스토스테론에 의해 항진된 세포 내에서 생성된 피지생성량 측정

<21>

무화과나무 잎 추출물이 남성호르몬인 테스토스테론에 의해 기능이 항진된 Primary human sebocyte의 특징을 지닌 SZ95 human sebaceous gland cell line 을 이용하여 무화과나무 잎 추출물의 두피 내 피지생성 억제효과를 관찰하고 테스토스테론에 의하여 과생성된 피지에 대한 무화과나무 잎 추출물의 anti-androgenic effect를 관찰하였다. 즉, SZ95세포를 10cm 배양용기에 1×10^5 개씩 분주하고 테스토스테론(10^{-6} M)과 무화과나무 잎 추출물을 100 μ g/ml와 200 μ g/ml의 농도로 처리하여 5일 동안 배양한 후 총 피지생성량을 정량한 결과, 대조군의 총량은 25.54 \pm 0.2mg/ml, 테스토스테론 처리 군은 37.37 \pm 0.4mg/ml로, 테스토스테론 처리시 총 피지생성량이 대조군의 약 2배 정도로 증가함을 알 수 있었다. 그러나 테스토스테론과 무화과나무 잎 추출물 100 μ g/ml, 200 μ g/ml 처리군에서는 각각 25.32 \pm 0.2mg/ml, 22.92 \pm 0.1mg/ml로 테스토스테론 단일 처리 군에 비하여 현저히 감소하였으며 이는 지방소적, 콜레스테롤, 중성지방 등의 감소로 설명된다. 이로 보건대, 무화과나무 잎 추출물은 테스토스테론의 활성을 현저히 억제시킴을 알 수 있다.(아래 그래프 참조)



<22>

<23> <시험 예2> 동물을 이용한 발모 촉진 효과의 측정

<24> 먼저 본 발명에 의한 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 발모촉진용 화장료 조성물과 종래 처방의 조성물(대조용)을 제형 예1의 경우처럼 액상으로 각각 제조하여 동물을 이용하여 그 효과를 측정 실험을 하였다. 이를 위하여, 생후 42~56일된 마우스(C57BL/6, male)의 등 부위의 털을 제거하고 상기 제형 예2의 처방 예2 및 대조용 처방1의 조성물에 대하여 각각 10마리씩 등 부위에 1일 1회, 100μl를 28일간 도포하였다. 그 결과는 화상분석기를 이용하여 털을 제거한 면적에 대하여 신생모가 자란 비율을 구하여 비교하였으며, 그 비율이 70% 이상일 경우 모발 성장 촉진 효과가 있다고 판단하였으며, 실험한 결과, 표1과 같은 결과를 얻었다.

<25> <표 1> 발모 촉진 효과 - 제형 예 1

제형 예1	처방 예1	처방 예2	처방 예3	처방 예4	대조용처방1
제형 예1	75.3	72.6	82.9	88.4	40.5

<27> 상기의 결과와 같이, 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 제형 예1의 처방 예1 내지 4의 조성물은 대조용 처방1의 조성물과 비교하여 거의 2배 정도의 높은 모발 성장 촉진 효과를 나타내었고, 기타의 보조 성분을 포함하는 경우가 그렇지 않은 경우보다 더 높은 모발성장 촉진 효과를 나타내었다.

<28> <시험 예3> 탈모 방지 효과의 임상 측정

<29> 상기 시험 예 2에서 확인한 동물 실험에서 나타난 발모 촉진 효과를 사람이 직접 사용하는 임상에서 확인하고자 탈모증이 있는 대상자를 선정하여 탈모 방지의 임상 효과를 측정하였다. 즉, 무화과나무 잎 추출물을 함유한 상기 제형 예 2의 처방 예1 내지 4와 이 추출물을 함유하지 않는 대조용 처방2을 사용하여 모발 성장 촉진에 관한 임상 시험을 실시하였다. 30~50세의 성인 남성 탈모증이 있는 사람 또는 일일 평균 탈모 수가 100개 이상인 사람을 10명씩 대상으로 선정하였다. 사용 방법은 탈모 부위에 1일 2~3회 약 2ml정도를 도포하는 것으로 하고, 효과 확인의 정도에 따라 최소 1개월에서 최대 3개월까지 사용하였으며 그 이상은 효과가 없는 것으로 하였다. 효과의 판정은 세발 시 일일 평균 탈모량, 육안 판정 소견 및 자각 증상개선 정도를 다음 표2의 척도에 따라 5단계로 평가하고, 종합적으로 전반적인 개선도를 상기 평가 척도의 평균으로 하였다. 최종 판정은 종합적인 전반 개선도 3.0 점 이상을 유효하다고 하였으며, 그 결과를 다음의 표 3에 나타내었다

<30> <표 2> 탈모 방지 효과 측정을 위한 척도

<31>

단계 구분	1	2	3	4	5
세발시 일일탈모량 육안 판정 자각증상개선	악화	불변	가벼운 감소	감소	현저한 감소

<32>

<표 3> 탈모 방지 효과 - 제형 예 2

<33>

단계 구분	세발시	일일탈모량	자각 증상	육안 판정	종합개선도
처방 예4	4.1	4.3	4.0	4.4	4.2
대조용 처방	1.3	2.6	2.5	2.4	2.2

<34>

상기의 결과와 같이, 무화과나무 잎 추출물을 함유하는 제형 2의 처방 예 4의 조성물은 대조용 처방 2의 조성물에 비하여 현저한 탈모 개선 효과를 나타내었으며, 사용기간 중 대상자 전원에게서 어떠한 부작용도 발견되지 않아 인체에도 안전한 조성물임을 알 수 있었다. 이상의 시험 예 1 내지 3을 통하여, 무화과나무 잎 추출물은 테스토스테론의 활성을 강력하게 억제하여 디하이드로테스토스테론의 생성을 저해함으로써 이를 함유한 조성물의 발모 촉진 및 탈모 방지 효과는 이를 함유하지 않은 경우에 비하여 매우 월등함을 알 수 있었다.

<35>

이상의 제조 예 및 시험 예를 통하여 설명한 바와 같이, 본 발명은 무화과나무 잎으로부터 추출한 추출물이 테스토스테론을 디하이드로테스토스테론으로 전환하는 과정을 억제함으로써 탈모를 방지하는 효과가 있음을 밝혔을 뿐만 아니라, 특히 이를 함유한 탈모 방지 또는 모발 성장 촉진용 조성물을 제조함으로써 남성형 탈모를 효과적으로 치료 및 예방할 수 있는 뛰어난 효과가 있다. 결론적으로, 이상과 같은 본 발명에 의한 조성물의 효과를 임상적으로 측정된 결과, 무화과나무 잎 추출물을 함유한 탈모방지 또는 발모촉진용 화장료 조성물은 종래의 유사 조성물에 비해 남성형 탈모 방지 또는 발모 촉진에 뛰어난 효과를 가진다.