

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(11) 공개번호 10-2022-0063030
(43) 공개일자 2022년05월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61K 36/258 (2006.01) A23L 33/105 (2016.01)

A61K 36/484 (2006.01) A61K 36/65 (2006.01)

A61P 13/08 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61K 36/258 (2013.01)

A23L 33/105 (2016.08)

(21) 출원번호 10-2020-0148878

(22) 출원일자 2020년11월09일

심사청구일자 2020년11월09일

(71) 출원인

경희대학교 산학협력단

경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732 (서천동, 경희대학교 국제캠퍼스내)

(72) 발명자

엄재영

서울특별시 성북구 한천로 713, 505동 1902호(장위동)

(74) 대리인

위병갑

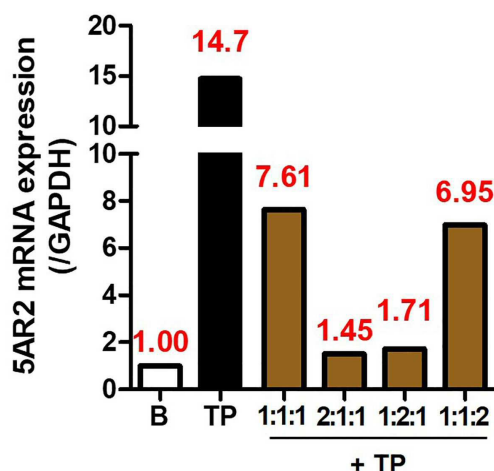
전체 청구항 수 : 총 11 항

(54) 발명의 명칭 인삼, 감초 및 작약 추출물을 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료용 조성물

(57) 요약

본 발명은 인삼, 감초 및 작약 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방, 개선 또는 치료용 약학적 조성물 및 식품 조성물에 관한 것으로서, 상기 혼합 추출물은 본 발명의 인삼, 감초 및 작약의 단독 추출물 및 이들의 혼합 추출물은 우수한 5알파-환원효소 발현 억제 효능 및 전립선비대 억제 효과가 있으며, 기존에 사용되어온 전립선비대증 치료제인 피네스테리드의 부작용을 완화시켜 정자수에 영향을 미치지 않음에 따라, 전립선비대증 치료제로서의 효과적인 치료 효과를 나타내는 바, 관련 산업에 유용하게 이용될 수 있다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61K 36/484 (2013.01)

A61K 36/65 (2013.01)

A61P 13/08 (2018.01)

A23V 2002/00 (2013.01)

A23V 2200/30 (2013.01)

A61K 2300/00 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1711112710

과제번호 2018R1A2A3075684

부처명 과학기술정보통신부

과제관리(전문)기관명 한국연구재단

연구사업명 이공분야 기초연구사업 중견연구 (보호·육성분야)

연구과제명 상용한약과 피나스테리드의 상호작용 기전규명을 통한 전립선비대증 개선 효능 증대

및 부작용 완화 연구

기 여 율 1/1

과제수행기관명 경희대학교

연구기간 2020.03.01 ~ 2021.02.28

명세서

청구범위

청구항 1

인삼(*Panax ginseng*), 감초(*Glycyrrhiza uralensis*) 및 작약(*Paeonia lactiflora*)으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 추출물은 인삼 추출물, 감초 추출물, 작약 추출물 또는 인삼, 감초 및 작약의 혼합 추출물인 것인, 약학적 조성물.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약을 0.1~10:0.1~10:0.1~10의 중량비로 혼합하여 추출한 것인 약학적 조성물.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약을 0.5~3:0.5~3:0.5~3의 중량비로 혼합하여 추출한 것인 약학적 조성물.

청구항 5

제2항에 있어서,

상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약을 1.1~3:1:1 또는 1:1.1~3:1의 중량비로 혼합하여 추출한 것인 약학적 조성물.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 추출물은 5알파-환원효소의 발현을 억제하는 것인 약학적 조성물.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 추출물은 부정소의 정자 수를 감소시키지 않는 것을 특징으로 하는 약학적 조성물.

청구항 8

인삼(*Panax ginseng*), 감초(*Glycyrrhiza uralensis*) 및 작약(*Paeonia lactiflora*)으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 개선용 식품 조성물.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 추출물은 인삼 추출물, 감초 추출물, 작약 추출물 또는 인삼, 감초 및 작약의 혼합 추출물인 것인, 식품 조성물.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약을 0.1~10:0.1~10:0.1~10의 중량비로 혼합하여 추출한 것인 식품 조성물.

청구항 11

제1항의 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물을 인간을 제외한 환자에게 투여하는 것을 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 인삼, 작약 및 감초 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료용 조성물에 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 전립선비대증을 정의하고 있다.

[0003] 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.

[0004] 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.

[0005] 이와 같이 현재까지 시판되거나 개발 중인 약물들은 대부분 여러 부작용을 나타내고 있으므로, 새로운 기전의 전립선비대증 치료제를 개발할 필요가 있다.

[0006] 상기와 같은 문제를 해소하기 위해, 본 발명자들은 인삼, 감초 및 작약 추출물이 전립선 비대를 억제하는 효능을 가지고 있음을 확인하여, 본 발명을 완성하였다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명의 목적은 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물을 제공하는 것이다.

[0009] 본 발명의 다른 목적은 전립선비대증의 예방 또는 개선용 건강기능식품을 제공하는 것이다.

[0010] 본 발명의 또 다른 목적은 전립선비대증의 예방 또는 치료 방법을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0012] 상기 목적을 달성하기 위하여,
- [0013] 본 발명은 인삼(*Panax ginseng*), 감초(*Glycyrrhiza uralensis*) 및 작약(*Paeonia lactiflora*)으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물을 제공한다.
- [0014] 본 발명의 일실시예에 있어서, 상기 추출물은 인삼, 감초 및 작약 각 단독 추출물인 것일 수 있고, 인삼, 감초 및 작약을 혼합한 혼합 추출물인 것일 수 있다.
- [0015] 본 발명의 일실시예에 있어서, 상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약을 0.1~10:0.1~10:0.1~10의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있고, 바람직하게는, 0.5~3:0.5~3:0.5~3의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있고, 보다 바람직하게는, 1.1~3:1:1 또는 1:1.1~3:1의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있다.
- [0016] 또한, 본 발명은 인삼(*Panax ginseng*), 감초(*Glycyrrhiza uralensis*) 및 작약(*Paeonia lactiflora*)으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 개선용 식품 조성물을 제공한다.
- [0017] 나아가, 본 발명은 본 발명에 따른 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물을 환자에게 투여하는 것을 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료 방법을 제공한다.

발명의 효과

- [0019] 본 발명은 천연물 유래 성분으로서 생체친화적이고 부작용이 없는 인삼, 감초 및 작약 추출물을 전립선비대증의 예방 또는 치료에 적용시킨 것으로, 인삼, 감초 및 작약 단독 추출물 및 이들의 혼합 추출물의 우수한 5알파-환원효소 발현 억제 효과 및 전립선비대 억제 효과를 확인하였으며, 기존에 사용되어온 전립선비대증 치료제인 피네스테리드의 부작용을 완화시켜 정자수에 영향을 미치지 않는 것을 확인하였다. 따라서, 본 발명의 인삼, 감초 및 작약 추출물 및 이들의 혼합 추출물은 전립선비대증 치료제로서의 효과적인 치료 효과를 나타내는 바, 관련 산업에 유용하게 이용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0021] 도 1은 본 발명의 인삼, 감초 및 작약 단독 추출물 또는 혼합 추출물(인삼:감초:작약=1:1:1, 2:1:1, 1:2:1 및 1:1:2) 처리에 따른 인간 전립선 상피 세포(RWPE-1 세포)의 세포 생존율을 나타낸 그래프이다.
- 도 2는 본 발명의 인삼, 감초 및 작약 단독 추출물 또는 혼합 추출물(인삼:감초:작약=1:1:1, 2:1:1, 1:2:1 및 1:1:2) 처리에 따른 인간 전립선 상피 세포 내 5알파-환원효소 발현량을 RT-PCR을 통해 분석한 결과를 나타낸 그래프이다.
- 도 3는 각 군에서의 전립선 조직의 무게 및 체중에 대한 전립선 조직의 무게를 보정한 prostate index 결과를 나타낸 그래프이다(NC 그룹: 정상대조군; BPH 그룹: 질병대조군; 인삼 그룹: 인삼 추출물을 주입한 실험군; 및 Fi 그룹: 피나스테리드를 주입한 양성대조군).
- 도 4는 각 군에서의 전립선 조직의 무게 및 체중에 대한 전립선 조직의 무게를 보정한 prostate index 결과를 나타낸 그래프이다(NC 그룹: 정상대조군; BPH 그룹: 질병대조군; 감초 그룹: 감초 추출물을 주입한 실험군; Fi 그룹: 피나스테리드를 주입한 양성대조군; 및 감초+Fi 그룹: 감초 추출물 및 피나스테리드 복합 처치군).
- 도 5는 각 군에서의 전립선 조직의 무게 및 체중에 대한 전립선 조직의 무게를 보정한 prostate index 결과를 나타낸 그래프이다(NC 그룹: 정상대조군; BPH 그룹: 질병대조군; 작약 그룹: 작약 추출물을 주입한 실험군; 및 Fi 그룹: 피나스테리드를 주입한 양성대조군).
- 도 6은 부정소에서 인삼 추출물 주입군 및 피나스테리드 주입군의 정자수를 계수하여 비교한 결과를 나타낸 그래프이다(NC 그룹: 정상 대조군; BPH 그룹: 질병 대조군; Gi 그룹: 인삼 추출물을 주입한 실험군; Fi 그룹: 양성 대조군; 및 Fi+Gi 그룹: 인삼 추출물 및 피나스테리드 복합 처치군).

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0022] 이하 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예들을 상세히 설명한다. 이하의 설명에 있어, 당업자에게 주지 저명한 기술에 대해서는 그 상세한 설명을 생략할 수 있다. 또한, 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 수 있다. 또한, 본 명세서에서 사용되는 용어(terminology)들은 본 발명의 바람직한 실시예를 적절히 표현하기 위해 사용된 용어들로서, 이는 사용자, 운용자의 의도 또는 본 발명이 속하는 분야의 관례 등에 따라 달라질 수 있다.
- [0023] 따라서 본 용어들에 대한 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 내려져야 할 것이다. 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성 요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.
- [0025] 본 발명은 인삼(*Panax ginseng*), 감초(*Glycyrrhiza uralensis*) 및 작약(*Paeonia lactiflora*)으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물을 유효성분으로 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물을 제공한다.
- [0026] 본 발명에서, 상기 인삼(人蔘, Ginseng Radix)은 두릅나무과(Araliaceae)에 속하는 인삼(*Panax ginseng* C. A. Meyer)의 뿌리로서 그대로 또는 가는 뿌리와 코르크층을 제거한 것이다. 주요 약리성분은 ginsenoside로 인삼속 식물에만 함유된 dammarene 골격을 가진 triterpenoid 배당체로 자양강장, 당뇨개선, 항암활성, 면역기능 조절 기능, 항당뇨작용 등이 보고되고 있다.
- [0027] 본 발명에서, 상기 감초(甘草, Glycyrrhizae Radix et Rhizoma)는 콩과 (Leguminosae)에 속하는 다년초인 감초(*Glycyrrhiza uralensis* Fischer), 광과감초(*Glycyrrhiza glabra* Linne) 또는 창과감초(*Glycyrrhiza inflata* Batal.)의 뿌리 및 뿌리줄기로서 그대로 또는 주피를 제거한 것을 이용하는 생약이다. 예로부터 감초의 대표적인 약리작용으로는 해독, 이담, 항궤양, 항염증, 진경, 진해, 간보호 등이 있는 것으로 알려져 있다. 본 발명에서는 감초(*Glycyrrhiza uralensis* Fischer)에서 유래된 것을 사용하였다.
- [0028] 본 발명에서, 상기 작약(芍藥, Paeoniae Radix)은 작약과(Paeoniaceae)에 속하는 작약(*Paeonia lactiflora* Pallas)의 뿌리로서, 백(白)작약이라 불리기도 한다. 작약은 항염효과 및 진통, 소화장애 개선효과가 알려져 있다.
- [0030] 본 발명에서, 상기 인삼, 감초 및 작약으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물은 인삼, 감초 및 작약 각 단독 추출물인 것일 수 있고, 인삼, 감초 및 작약을 혼합한 혼합 추출물인 것일 수 있다. 다시 말해, 인삼 추출물, 감초 추출물, 작약 추출물 또는 인삼, 감초 및 작약의 혼합 추출물인 것일 수 있다. 바람직하게는 인삼, 감초 및 작약의 혼합 추출물인 것일 수 있다.
- [0031] 본 발명에서 상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약 각각을 추출한 단독 추출물을 혼합하여 제조되는 것일 수 있고, 바람직하게는 인삼, 감초 및 작약을 혼합한 다음 혼합물을 추출하여 제조되는 것일 수 있으나, 이에 제한되지는 않는다.
- [0032] 본 발명에서, 상기 혼합 추출물은 인삼, 감초 및 작약을 0.1~10:0.1~10:0.1~10의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있다. 바람직하게는, 인삼, 감초 및 작약을 0.5~3:0.5~3:0.5~3의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있고, 상기 범위의 중량비로 혼합할 경우에 인삼, 감초 및 작약의 단독 추출물과 유사하거나 더 우수한 전립선 비대 억제 효과를 발휘할 수 있고, 상기 범위를 벗어나는 경우, 단독 추출물보다 효과가 감소되거나, 독성이 나타날 수 있다. 보다 바람직하게는, 1.1~3:1:1 또는 1:1.1~3:1의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있고, 상기 범위의 중량비로 혼합할 경우에 전립선 비대 억제에 있어서 시너지 효과가 나타나 현저한 효과를 발휘할 수 있다. 보다 더 바람직하게는 1.5~2.5:1:1 또는 1:1.5~2.5:1의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있고, 가장 바람직하게는 1.5~2.5:1:1의 중량비로 혼합하여 추출한 것일 수 있으며, 상기 중량비가 전립선 비대 억제 효과를 발휘하기에 가장 최적의 혼합 비율 조건인 것일 수 있다.
- [0033] 본 발명의 일실시예에서는 인삼, 감초 및 작약의 혼합비율을 달리하여 전립선비대증 억제효과를 확인한 결과, 인삼:감초:작약=2:1:1 및 1:2:1의 비율로 혼합된 혼합 추출물 처리시 다른 비율로 혼합한 혼합 추출물보다 우수한 5알파-환원효소(5AR2)의 발현 억제 효과를 나타내며, 정상군과 유사한 수준으로 억제함으로써 전립선비대증을 효과적으로 예방 및 치료할 수 있는 효과가 있음을 확인하였고, 특히, 인삼:감초:작약=2:1:1의 혼합 추출물

이 가장 우수한 효과를 가짐을 확인하였다(실험예 2 참조).

- [0035] 본 발명에서 상기 전립선비대증은 5알파-환원효소의 발현에 의해 발생하는 전립선일 수 있고, 바람직하게는 5알파-환원효소 2형의 발현에 의해 발생하는 전립선일 수 있으나, 이에 제한되지 않는다.
- [0036] 본 발명에서 상기 추출물은 5알파-환원효소의 발현을 억제하여 전립선비대를 개선시키는 것일 수 있고, 바람직하게는 5알파-환원효소 2형의 발현을 억제하여 전립선비대를 개선시키는 것일 수 있으나, 이에 제한되지 않는다.
- [0037] 상기 5알파-환원효소(5 α -환원효소)는 테스토스테론으로부터 디하이드로테스토스테론 생합성에 있어 가장 중요한 효소이기 때문에 양성 전립선비대증의 조절을 위한 주요 표적으로 인식되고 있다. 3종의 5알파-환원효소 중 I 형(1형)과 II 형(2형)은 임상적으로 가장 중요하다. 그 중 간질과 상피의 전립선 핵막에 위치한 2형은 양성 전립선비대증과 관련된 디하이드로테스토스테론 생성에 더 관여한다고 보고되었다. 테스토스테론과 디하이드로테스토스테론은 남성 생식 기관의 발달에 중요한 역할을 하지만 디하이드로테스토스테론은 테스토스테론보다 안드로겐 수용체에 대한 친화도가 높다. 안드로겐 수용체에 대한 디하이드로테스토스테론의 높은 친화성은 테스토스테론보다는 전립선 상피세포 및 간질세포의 증식을 촉진시키는 데 필요한 안드로겐 의존 성장 인자의 전사 활성을 강력하게 자극할 수 있다. 이 과정은 안드로겐 수용체를 핵으로 전이 시켜 발생하는 안드로겐 반응요소(AREs)의 DNA 서열에 결합하기 위해 특정 안드로겐 수용체의 보조 활성제 동원을 필요로 한다.
- [0038] 본 발명의 일실시예에서는 인삼, 감초 및 작약 단독 추출물 및/또는 혼합 추출물이 전립선비대증이 유발된 래트에서 증가된 전립선 중량을 감소시키고, 인간 전립선 상피세포에서 5알파-환원효소 2형의 발현 수준을 감소시킴으로써, 양성 전립선비대증을 예방, 치료 또는 개선시킬 수 있음을 확인하였다(실험예 1 내지 4 참조).
- [0039] 본 발명에서 상기 추출물은 부정소의 정자수를 감소시키지 않는 것일 수 있고, 기존 전립선비대증 치료제인 피나스테리드의 부작용 및 독성을 완화시키는 효과를 나타내는 것일 수 있다.
- [0040] 본 발명의 일실시예에서는, 인삼 추출물 처리시 전립선비대증이 유발된 래트의 부정소의 정자수를 감소시키지 않음을 확인하였으며, 피나스테리드와 병용시 피나스테리드의 부작용인 정자수 감소 현상을 개선하는 결과를 나타내었다(실험예 5 참조).
- [0042] 본 발명에서, 상기 '추출물(extract)'은 추출 대상을 적절한 침출액 또는 추출용매로 짜내고 침출액 또는 추출용매를 증발시켜 농축한 제제를 의미하는 것으로, 이에 제한되지는 않으나, 추출처리에 의해 얻어지는 추출액, 추출액의 회석액 또는 농축액, 추출액을 건조하여 얻어지는 건조물, 이들의 조정제물 또는 정제물일 수 있다.
- [0043] 본 발명에서, 추출용매는 물, 알코올 또는 이들의 혼합물을 사용할 수 있다. 상기 알코올에는 C1 내지 C2 저급 알코올을 이용할 수 있고, 저급 알코올로는 30 % 에탄올, 50 % 에탄올, 70 % 에탄올 또는 메탄올을 이용할 수 있다. 추출방법으로는 감압고온추출, 열탕추출, 환류추출, 열수추출, 냉침 추출, 상온추출, 초음파 추출 또는 증기추출을 이용하는 것일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다. 상기 추출용매를 추출대상의 분량(중량)에 1 내지 20배 부피의 양을 첨가하여 추출하는 것일 수 있다. 추출온도는 30 내지 200℃인 것일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다. 또한, 추출시간은 1 내지 24시간인 것일 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0044] 본 발명에서, 추출물에 대한 감압농축은 진공감압농축기 또는 진공회전증발기를 이용하는 것일 수 있고, 건조는 감압건조, 진공건조, 비등건조, 분무건조 또는 동결건조하는 것일 수 있다.
- [0046] 본 발명에서 '예방'은 본 발명의 조성물의 투여로 전립선비대증을 억제시키거나 진행을 지연시키는 모든 행위를 의미한다.
- [0047] 본 발명에서 '개선'은 본 발명의 조성물의 투여로 전립선비대증의 증상이 호전 또는 이롭게 변경되는 모든 행위를 의미한다.
- [0048] 본 발명에서 '치료'는 달리 언급되지 않는 한, 상기 용어가 적용되는 질환 또는 질병, 또는 상기 질환 또는 질병의 하나 이상의 증상을 역전시키거나, 완화시키거나, 그 진행을 억제하거나, 또는 예방하는 것을 의미하며, 본원에서 사용된 상기 치료란 용어는 '치료하는'이 상기와 같이 정의될 때 치료하는 행위를 말한다.

- [0049] 본 발명에서 사용되는 용어 '투여'는 임의의 적절한 방법으로 개체에게 소정의 약학적으로 유효한 양으로 본 발명의 조성물을 제공하는 것을 의미한다.
- [0050] 본 발명에서 사용되는 용어 '약학적으로 유효한 양'은 의학적 치료에 적용 가능한 합리적인 수혜 또는 위험 비율로 질환을 치료하기에 충분한 양을 의미하며, 이는 개체의 질환의 종류, 중증도, 약물의 활성, 약물에 대한 민감도, 투여 시간, 투여 경로 및 배출 비율, 치료 기간, 동시에 사용되는 약물을 포함한 요소 및 기타 의학 분야에 잘 알려진 요소에 따라 결정될 수 있다.
- [0051] 본 발명의 약학적 조성물은 투여를 위해서 유효 성분 이외에 추가로 약학적으로 허용 가능한 담체를 하나 이상 포함하여 약학적 조성물로 바람직하게 제제화할 수 있다. 액상 용액 형태로 제제화될 경우, 멸균 및 생체에 적합한 것으로서, 식염수, 멸균수, 링거액, 완충 식염수, 알부민 주사용액, 텍스트로즈 용액, 말토텍스트린 용액, 글리세롤, 에탄올 또는 이들의 혼합물을 담체로 사용할 수 있으며, 필요에 따라 항산화제, 완충액, 정균제 등 다른 통상의 첨가제를 첨가할 수 있다. 또는 희석제, 분산제, 계면활성제, 결합제 및 윤활제를 부가적으로 첨가하여 수용액, 현탁액, 유탁액 등과 같은 주사용 제형, 환약, 캡슐, 과립 또는 정제로 제제화할 수 있다.
- [0052] 이 밖에도 본 발명의 약학적 조성물의 제형 및 약학적으로 허용 가능한 담체는 특별히 제한되지 않으며, 당업계의 공지된 기술에 따라 적절히 선택할 수 있다. 또한, 각종 면역관련 질환의 치료 또는 예방을 위한 유효량은 질환의 종류, 질환의 중증도, 조성물에 함유된 유효 성분 및 다른 성분의 종류 및 함량, 제형의 종류 및 환자의 연령, 체중, 일반 건강 상태, 성별 및 식이, 투여 시간, 투여 경로 및 조성물의 분비율, 치료 기간, 동시 사용되는 약물을 비롯한 다양한 인자에 따라 조절될 수 있다. 일일 투여량은 본 발명의 혼합 추출물의 양을 기준으로 0.0001 내지 100 mg/kg이고, 바람직하게는 0.01 내지 100 mg/kg이며, 하루 1 ~ 6 회 투여될 수 있다. 다만, 각 활성 성분의 복용량 또는 투여량이 각 활성 성분의 함량을 지나치게 높게 포함하여 부작용을 초래하지 않을 정도이어야 함은 당업자에게 자명하다.
- [0053] 본 발명의 약학적 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, 자궁내 경막 또는 뇌혈관내 (intracerebroventricular) 주사에 의해 투여될 수 있다.
- [0055] 또한, 본 발명은 인삼(*Panax ginseng*), 감초(*Glycyrrhiza uralensis*) 및 작약(*Paeonia lactiflora*)으로 이루어진 군으로부터 선택되는 1종 이상의 추출물을 유효성분으로 포함하는 진립선비대증의 예방 또는 개선용 식품 조성물을 제공한다.
- [0056] 상기 “식품”이란, 영양소를 한 가지 또는 그 이상 함유하고 있는 천연물 또는 가공품을 의미하며, 바람직하게는 어느 정도의 가공 공정을 거쳐 직접 먹을 수 있는 상태가 된 것을 의미하며, 통상적인 의미로서, 식품, 식품첨가제, 기능성식품 및 음료를 모두 포함하는 것을 말한다.
- [0057] 본 발명의 식품 조성물은 상기 약학적 조성물과 동일한 방식으로 제제화되어 기능성 식품으로 이용하거나, 각종 식품에 첨가할 수 있다.
- [0058] 상기 식품 조성물을 첨가할 수 있는 식품으로는 예를 들어, 각종 식품류, 음료, 껌, 차, 비타민 복합체, 기능성 식품 등이 있다. 추가로, 특수영양식품(예, 조제유류, 영, 유아식 등), 식육가공품, 어육제품, 두부류, 목류, 면류(예, 라면류, 국수류 등), 빵류, 건강보조식품, 조미식품(예, 간장, 된장, 고추장, 혼합장 등), 소스류, 파자류(예, 스낵류), 캔디류, 초코렛류, 껌류, 아이스크림류, 유가공품(예, 발효유, 치즈 등), 기타 가공식품, 김치, 절임식품(각종 김치류, 장아찌 등), 음료(예, 과실음료, 채소류 음료, 두유류, 발효음료류 등), 천연조미료(예, 라면스프 등)를 포함하나 이에 한정되지 않는다. 상기 식품, 음료 또는 식품첨가제는 통상의 제조방법으로 제조될 수 있다.
- [0059] 또한, 상기 “기능성 식품” 또는 “건강기능성 식품”이란 식품에 물리적, 생화학적, 생물 공학적 수법 등을 이용하여 해당 식품의 기능을 특정 목적에 작용, 발현하도록 부가가치를 부여한 식품군이나 식품 조성이 갖는 생체방어리듬조절, 질병방지와 회복 등에 관한 체내조절기능을 생체에 대하여 충분히 발현하도록 설계하여 가공한 식품을 의미하며, 구체적으로는 건강기능성 식품일 수 있다. 상기 기능성 식품에는 식품학적으로 허용 가능한 식품 보조 첨가제를 포함할 수 있으며, 기능성 식품의 제조에 통상적으로 사용되는 적절한 담체, 부형제 및 희석제를 더욱 포함할 수 있다.
- [0060] 본 발명의 식품 조성물은 유효성분인 추출물을 함유하는 것 외에 통상의 식품 조성물과 같이 여러 가지 영양제,

비타민, 광물 (전해질), 향미제, 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, 알콜, 탄산음료에 사용되는 탄산화제, 천연 탄수화물 등을 함유할 수 있다. 그밖에 본 발명의 식품 조성물은 천연 과일 주스 및 과일 주스 음료 및 야채 음료의 제조를 위한 과육을 함유할 수 있다.

[0061] 상술한 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 향미제는 천연 향미제 (타우마틴), 스테비아 추출물(예를 들어 레바우디오시드 A, 글리시르히진 등) 및 합성 향미제 (사카린, 아스파르탐 등)를 유리하게 사용할 수 있다.

[0062] 본 발명의 식품 조성물은 건강기능식품 또는 건강기능성 식품 조성물로서 제공될 수 있고, 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환, 음료 등의 형태로 제조 및 가공될 수 있다.

[0063] 본 발명의 건강기능식품은 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. 상기 '식품 첨가물 공전'에 수재된 품목으로는 예를 들어, 케톤류, 글리신, 구연산칼슘, 니코틴산, 계피산 등의 화학적 합성물; 감색소, 감초추출물, 결정셀룰로오스, 고량색소, 구아검 등의 천연첨가물; L-글루타민산나트륨 제제, 면류첨가알칼리제, 보존료 제제, 타르색소제제 등의 혼합제제류 등을 들 수 있다. 예를 들어, 정제 형태의 건강기능식품은 본 발명의 유효성분을 부형제, 결합제, 붕해제 및 다른 첨가제와 혼합한 혼합물을 통상의 방법으로 과립화한 다음, 활택제 등을 넣어 압축성형하거나, 상기 혼합물을 직접 압축 성형할 수 있다. 또한 상기 정제 형태의 건강기능식품은 필요에 따라 교미제 등을 함유할 수도 있다. 캡슐 형태의 건강기능식품 중 경질 캡셀제는 통상의 경질 캡셀에 본 발명의 유효성분을 부형제 등의 첨가제와 혼합한 혼합물을 충전하여 제조할 수 있으며, 연질 캡셀제는 본 발명의 유효성분을 부형제 등의 첨가제와 혼합한 혼합물을 젤라틴과 같은 캡셀기체에 충전하여 제조할 수 있다. 상기 연질 캡셀제는 필요에 따라 글리세린 또는 소르비톨 등의 가소제, 착색제, 보존제 등을 함유할 수 있다. 환 형태의 건강기능식품은 본 발명의 유효성분과 부형제, 결합제, 붕해제 등을 혼합한 혼합물을 기존에 공지된 방법으로 성형하여 조제할 수 있으며, 필요에 따라 백당이나 다른 제피제로 제피할 수 있으며, 또는 진분, 탈크와 같은 물질로 표면을 코팅할 수도 있다. 과립 형태의 건강기능식품은 본 발명의 유효성분의 부형제, 결합제, 붕해제 등을 혼합한 혼합물을 기존에 공지된 방법으로 입상으로 제조할 수 있으며, 필요에 따라 착향제, 교미제 등을 함유할 수 있다.

[0065] 또한, 본 발명은 본 발명에 따른 전립선비대증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물을 환자에게 투여하는 것을 포함하는 전립선비대증의 예방 또는 치료 방법을 제공한다.

[0066] 본 발명의 치료 방법은 상기 약학적 조성물을 치료적 유효량으로 개체에 투여하는 것을 포함한다. 특정 개체에 대한 구체적인 치료적 유효량은 달성하고자 하는 반응의 종류와 정도, 경우에 따라 다른 제제가 사용되는지의 여부를 비롯한 구체적 조성물, 개체의 연령, 체중, 일반건강 상태, 성별 및 식이, 투여 시간, 투여 경로 및 조성물의 분비율, 치료기간, 구체적 조성물과 함께 사용되거나 동시 사용되는 약물을 비롯한 다양한 인자와 의학 분야에 잘 알려진 유사 인자에 따라 다르게 적용하는 것이 바람직하다. 따라서 본 발명의 목적에 적합한 조성물의 유효량은 전술한 사항을 고려하여 결정하는 것이 바람직하다.

[0067] 상기 환자는 임의의 포유동물에 적용가능하며, 상기 포유동물은 인간 및 영장류뿐만 아니라, 소, 돼지, 양, 말, 개 및 고양이 등의 가축을 포함한다.

[0069] 이하, 본 발명을 실시예를 통하여 더욱 상세히 설명하기로 한다. 이들 실시예는 본 발명을 보다 구체적으로 설명하기 위한 것으로서, 본 발명의 범위가 이들 실시예에 한정되는 것은 아니다.

[0071] <실시예 1> 인삼, 감초 및 작약 추출물의 제조

[0072] 하기의 방법을 이용하여, 인삼, 감초 및 작약의 열수 추출물을 제조하였으며, 이들의 혼합 비율을 달리하여 혼합 추출물을 제조하였다.

- [0074] **1-1. 인삼 추출물의 제조**
- [0075] 인삼(*Panax ginseng* C.A. Mayer) 100g 을 1L의 증류수에 넣어 100℃에서 150분간 끓인 후 추출된 용액을 동결 건조하여 인삼 추출물을 제조하였다. 추출 수율은 15.23%였다.
- [0077] **1-2. 감초 추출물의 제조**
- [0078] 감초(*Glycyrrhiza uralensis* Fiech.) 100g 을 1L의 증류수에 넣어 100℃에서 150분간 끓인 후 추출된 용액을 동결건조하여 감초 추출물을 제조하였다. 추출 수율은 12.45%였다.
- [0080] **1-3. 작약 추출물의 제조**
- [0081] 작약(*Paeonia lactiflora*) 100g 을 1L의 증류수에 넣어 100℃에서 150분간 끓인 후 추출된 용액을 동결건조하여 작약 추출물을 제조하였다. 추출 수율은 10.12%였다.
- [0083] **1-4. 인삼, 작약 및 감초 혼합 추출물의 제조**
- [0084] 상기 실시예 1-1 내지 1-3의 인삼, 감초 및 작약을 1:1:1, 2:1:1, 1:2:1 및 1:1:2의 중량비가 되도록 혼합한 다음, 혼합물 100 g을 각각 1L의 증류수에 넣어 100℃에서 150분간 끓인 후 추출된 용액을 동결건조하여 혼합 비율을 달리한 인삼, 작약 및 감초 혼합 추출물(인삼:감초:작약=1:1:1, 2:1:1, 1:2:1 및 1:1:2)을 제조하였다.
- [0086] **<실험예 1> 추출물의 세포 독성 확인**
- [0087] 인삼, 감초 및 작약 단독 추출물 및 혼합 추출물의 세포 독성을 확인하기 위해 인간 전립선 상피 세포인 RWPE-1 세포를 이용하여 세포 생존율을 측정하였다.
- [0088] 세포는 96 웰 플레이트 (96-well plate) 에 1×10^5 cell/200 μ l 로 각 웰에 배양하였으며 CO₂가 5%로 유지되는 36℃ 세포배양기에서 24 시간 배양하였다. 상기 실시예 1에서 제조된 각 추출물은 DMSO를 용매로 사용하여 10 mg/ml 로 희석하였으며 도 1 에 기재된 농도로 각 well에 처리하였다. 약물이 처리된 플레이트는 CO₂가 5%로 유지되는 36℃ 세포배양기에서 24 시간 배양하였다. 이후 새로운 배양액으로 교체한 뒤 WST-1 세포 증식 분석 혼합액 (Biomax, Seoul, Korea)을 10 μ l/200 μ l씩 각 웰에 추가하여 CO₂가 5%로 유지되는 36℃ 세포배양기에서 4 시간 배양하였다. 배양이 끝난 플레이트는 분광광도계를 이용하여 440nm 파장의 흡광도를 측정하였다.
- [0089] 도 1에 나타난 바와 같이, DMSO를 단독으로 넣은 웰을 기준으로 세포독성을 정량화 한 결과, 인삼 추출물, 작약 추출물, 인삼:감초:작약=1:1:1 혼합 추출물, 인삼:감초:작약=2:1:1 혼합 추출물 및 인삼:감초:작약=1:2:1 혼합 추출물은 1000 μ g/ml, 감초 추출물 및 인삼:감초:작약=1:1:2 혼합 추출물에서는 500 μ g/ml의 농도까지 세포 독성이 없음을 확인하였다(도 1). 따라서, 하기 실험예 2에서는 각 추출물을 500 μ g/ml의 농도로 처리하여 실험을 진행하였다.
- [0091] **<실험예 2> 추출물 처리에 따른 5 α -환원효소 억제 효과 측정**
- [0092] 인간 전립선 상피세포인 RWPE-1을 8×10^5 /2ml로 배양하여 CO₂가 5%로 유지되는 36℃ 세포배양기에서 24 시간 배양하였다. 플레이트의 배양액을 새것으로 교체한 후 테스토스테론 프로피오네이트(testosterone propionate, TP; Wako pure chemical industries, Osaka, Japan) 4 μ M을 30분 전처리 하였다. 이후 실시예 1의 혼합 비율을 달리한 인삼, 감초 및 작약 혼합 추출물을 실험예 2에서 측정한 독성이 없는 농도(500 μ g/ml)로 처리하여 CO₂가 5%로 유지되는 36℃ 세포배양기에서 12 시간 배양하였다. 전립선비대증을 유발시킨 세포 모델을 역전사 중합효소 연쇄반응 (Reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) 분석법을 사용하여 추출 용매에 따른 금은화 추출물의 5 α -환원효소 2형(5 α -reductase-2, 5AR2)의 유전자(mRNA) 발현 억제 효과를 분석하였다.
- [0093] 혼합비율별 혼합 추출물이 처리된 세포를 QIAzol lysis reagent를 사용하여 RNA를 추출하였다. 각각의 실험군에

서 얻어진 RNA를 power cDNA synthesis kit (iNtRON Biotechnology, Seongnam, Kyunggi, Korea)를 사용하여 single stranded cDNA를 제조하였다. DNA를 특이적으로 증폭하는 5AR2의 primers 를 넣어 real-time RTPCR (Applied Biosystems, Foster City, CA, USA)을 이용하여 mRNA의 발현 정도를 측정하였으며, 정상군(B)을 기준으로 발현량을 정량화 하여 그 결과를 도 2에 나타내었다.

[0094] 도 2에 나타난 바와 같이, 질병 대조군(TP 군)의 경우 정상군(B 군)보다 5알파-환원효소 2형(5AR2) mRNA의 발현이 크게 증가하였으나, 인삼, 감초 및 작약 혼합 추출물을 처리한 실험군의 경우 5알파-환원효소의 발현 증가가 완화됨을 확인하였다. 특히, 인삼:감초:작약=2:1:1 및 1:2:1 혼합 추출물을 처리한 군에서 발현이 현저하게 억제되었고, 인삼:감초:작약=2:1:1 혼합 추출물 처리군(2:1:1 군)의 경우 정상군(B 군)과 거의 유사한 수준으로 5AR2 발현이 억제됨을 확인하였다.

[0095] 따라서, 본 발명의 인삼, 감초 및 작약 추출물을 유효성분으로 포함하는 조성물은 전립선비대증의 예방, 치료 및 개선용으로 효과적으로 사용될 수 있고, 인삼:감초:작약=2:1:1 및 1:2:1의 중량비로 혼합한 혼합 추출물, 특히 인삼:감초:작약=2:1:1의 혼합 추출물이 가장 우수한 전립선비대증 예방, 치료 및 개선 효과를 나타낼 수 있는 최적 조건임을 확인하였다.

[0097] <실험예 3> 전립선비대증이 유발된 실험 동물의 준비

[0098] 전립선비대증 동물모델을 위해 대한바이오링크 (음성, 한국)에서 12 주령 수컷 Sprague-Dawley(SD) 래트(200 ± 20 g)를 구입하여 실험하였다. 실험 시작 전 1 주 동안 적응기간을 둔 후 실험하는 6 주간 사료와 물은 자유롭게 섭취하도록 하였으며, 12 시간 간격으로 빛을 조절해주는 환경에서 실내온도는 23 ± 2 °C를, 습도는 70%를 유지하였다. 또한, 전립선비대증을 유발하기 위한 테스토스테론 프로피오네이트(testosterone propionate, TP)는 Wako pure chemical industries (Osaka, Japan)에서 구입하였고, 양성대조군으로 사용기 위한 피나스테리드(Finasteride, Fi)(≥ 97% pure)는 Sigma-Aldrich Inc. (MO, USA)에서 구입하여 사용하였다. 상기 실시예 1에서 동결 건조하여 취득된 각각의 추출물 분말은 3차 증류수에 녹인 후, 22 μm의 필터로 여과하여 실험에 사용하였다.

[0099] 전립선비대증을 유발하기 위해 래트를 8군으로 나누었으며, 실험 동물은 무작위로 각 군 당 6 마리씩 배정하였다. 그 중 7군은 4주간 테스토스테론 프로피오네이트(Testosterone propionate, TP; 5 mg/kg/day)를 서혜부에 주입하고, 정상대조군인 다른 한 군에는 에탄올을 동량 주입하였다. 4주간의 전립선비대증 유발 이후, (i) 추가적인 4주간 에탄올을 주입한 정상대조군(normal control, NC 그룹), (ii) 추가적인 4주간 TP를 주입한 질병대조군(benign prostatic hyperplasia, BPH 그룹), (iii) 추가적인 4주간 TP와 함께 인삼 추출물(20 mg/kg/day), 감초 추출물(40 mg/kg/day) 또는 작약 추출물(80 mg/kg/day)를 각각 주입한 실험군(인삼 그룹, 감초 그룹 및 작약 그룹), (iv) 추가적인 4주간 TP와 함께 전립선비대증 치료제인 피나스테리드(finasteride, Fi; 1 mg/kg/day)를 주입한 양성대조군(Fi 그룹), 및 (v) 추가적인 4주간 TP와 함께 전립선비대증 치료제인 피나스테리드(1 mg/kg/day) 및 인삼 추출물(20 mg/kg/day) 또는 감초(40 mg/kg/day)를 복합 처리한 복합처리군(인삼+Fi 그룹 및 감초+Fi 그룹)으로 처치를 달리하여 실험을 진행하였다.

[0101] <실험예 4> 혼합 추출물에 의한 전립선 조직 비대 억제 효과

[0102] 본 발명자들은 인삼, 작약 및 감초 추출물에 대한 전립선 조직 비대 억제 효과가 있는지를 확인하기 위한 실험을 수행하였다.

[0103] 전립선비대증의 유발 및 인삼, 작약 및 감초 추출물의 개선 효과를 확인하기 위해 총 8주간의 실험 후 래트들의 전립선 조직의 부피 및 무게를 측정하였다. 또한, 체중에 따른 조직 무게의 차이를 보정하기 위해 전립선의 무게 mg을 체중 100g에 대하여 나누어 prostate index를 계산하여 도 3 내지 도 5에 나타내었다.

[0104] 전립선 조직의 무게를 측정한 결과, 총 전립선 무게는 BPH군에서 NC군과 비교하여 200% 이상 유의하게 증가한 것을 확인하였다. 체중에 대하여 전립선 조직의 무게를 보정한 prostate index 결과, 질병대조군(BPH 그룹)에서 정상대조군(NC 그룹)과 비교하여 200% 이상 유의하게 증가한 것을 확인하였다. 혼합 추출물을 처리한 실험군(인삼 그룹, 감초 그룹 및 작약 그룹)에서는 전립선비대증이 유발된 질병대조군(BPH 그룹)에 비하여 전립선 조직의 비대가 확연히 억제되었으며, 피나스테리드를 주입한 양성대조군(Fi 그룹)이 BPH군 대비 감소된 것과 유사한 수준으로 전립선 비대를 억제하는 것으로 확인되었다(도 3 내지 도 5). 또한, 피나스테리드 및 감초를 복합 처리

한 복합처리군(감초+Fi)의 경우, 감초 또는 피나스테리드를 단독 주입한 경우보다 전립선 비대를 현저하게 억제시켜, 정상대조군(NC 그룹)과 유사한 수준으로 전립선 비대가 감소한 것을 확인하였다(도 4).

[0105] 따라서, 인삼, 감초 및 작약 추출물과, 이들을 혼합한 혼합 추출물은 전립선비대증의 예방 또는 치료에 효과가 있음을 확인하였다.

[0107] <실험예 5> 종래 치료제인 피나스테리드의 부작용에 대한 추출물의 부작용 완화 효과

[0108] 기존에 사용되어진 피나스테리드는, 전립선비대증에 효과적이었지만, 정자수를 감소시킨다는 심각한 부작용이 있었다. 이에 본 발명자들은 인삼, 감초 및 작약 추출물이 정자수에 영향을 미치는지 확인하였다.

[0109] 정자수를 확인하기 위하여, 상기 실험예 4 및 5에서 사용된 SD 래트의 부정소미(cauda epididymis)를 절제한 후 잘게 두 번 잘랐다. 그 후 4ml의 PBS에 1 시간 동안 담가 놓아서 정자가 PBS용액 속으로 퍼져 나갈 수 있게 하였다. 정자가 담겨 있는 PBS를 같은 양의 메탄올에 섞은 후에 hematocytometer 와 Olympus IX71 Research Inverted Phase microscope (Olympus Co., Tokyo, Japan)를 이용하여 관찰하였다.

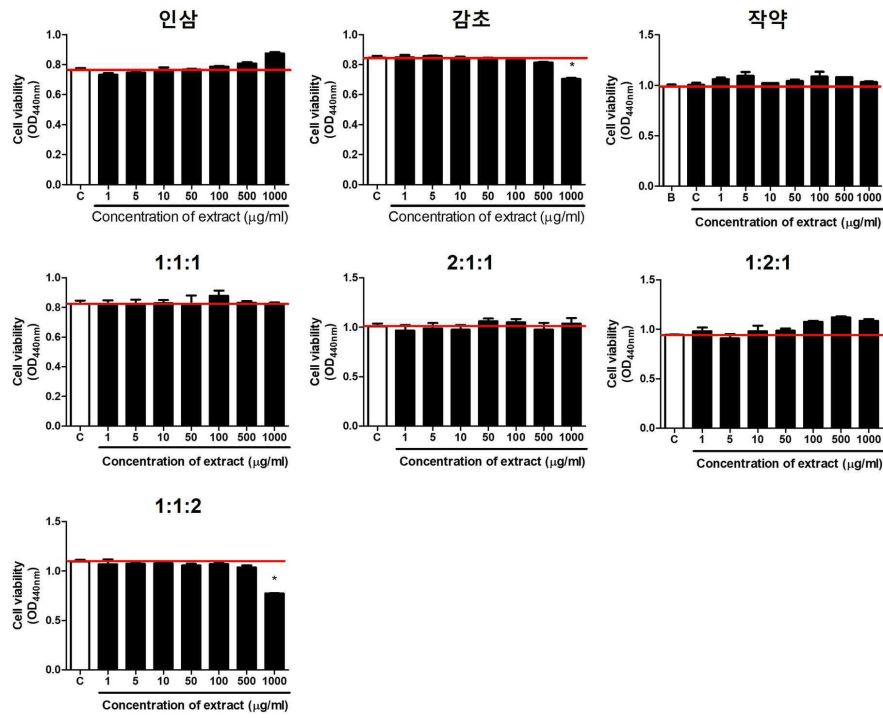
[0110] 부고환 내 정자수 변화를 확인한 결과, 질병 대조군(BPH 그룹)에 비해 피나스테리드를 처리한 군(Fi 그룹)의 정자수가 현저히 감소한 반면, 인삼 추출물을 처리한 실험군(Gi 그룹)의 정자수는 유의적인 차이를 나타내지 않았고, 피나스테리드 및 인삼을 병용 투여한 군(Gi+Fi 그룹)에서는 피나스테리드의 부작용인 정자수 감소가 개선되는 결과가 나타났다(도 6).

[0111] 따라서, 본 발명의 인삼 추출물 및 이를 포함하는 인삼, 작약 및 감초 혼합 추출물은 기존의 전립선비대증 치료제인 피나스테리드와 비교하여, 정자수를 감소시키지 않으면서, 전립선비대증에 효과를 보이는 것을 확인하였다.

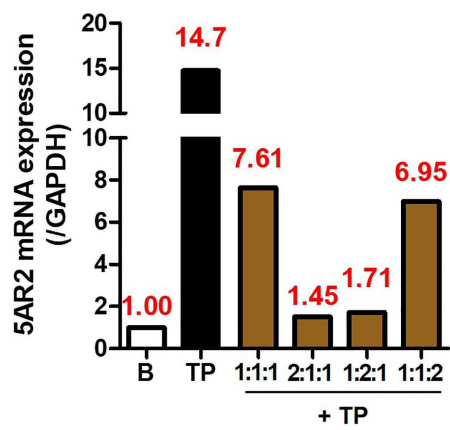
[0113] 이제까지 본 발명에 대하여 그 바람직한 실시 예들을 중심으로 살펴보았다. 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 본 발명이 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위에서 변형된 형태로 구현될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로 개시된 실시 예들은 한정적인 관점이 아니라 설명적인 관점에서 고려되어야 한다. 본 발명의 범위는 전술한 설명이 아니라 특허청구범위에 나타나 있으며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 차이점은 본 발명에 포함된 것으로 해석되어야 할 것이다.

도면

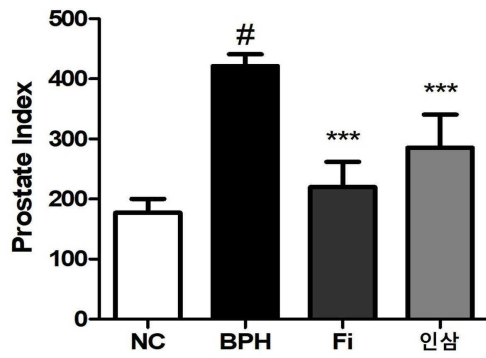
도면1



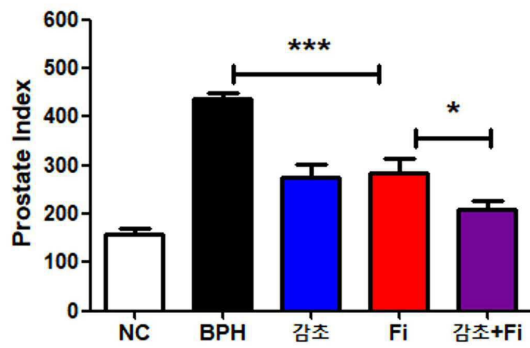
도면2



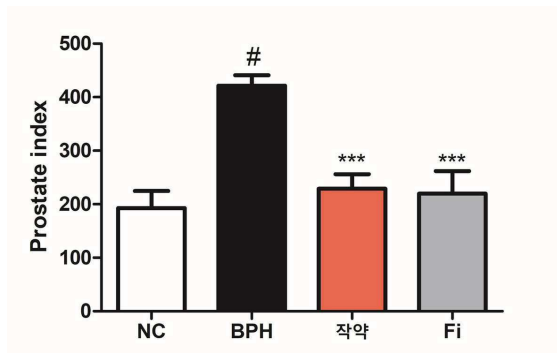
도면3



도면4



도면5



도면6

