(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2008-0056927
(43) 공개일자 2008년06월24일

(51) Int. Cl.
A61K 36/40 (2006.01) *A61K 36/79* (2006.01)
A61K 36/254 (2006.01) *A61P 15/10* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2006-0130118
(22) 출원일자 2006년12월19일
심사청구일자 2006년12월19일

(71) 출원인
경희대학교 산학협력단
경기도 용인시 기흥구 서천동 1 경희대학교 국제캠퍼스내
(72) 발명자
김호철
서울 동대문구 회기동 65번지 신현대아파트 2동 1404호
성기옥
서울 강북구 미아9동 103-9
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
이원희

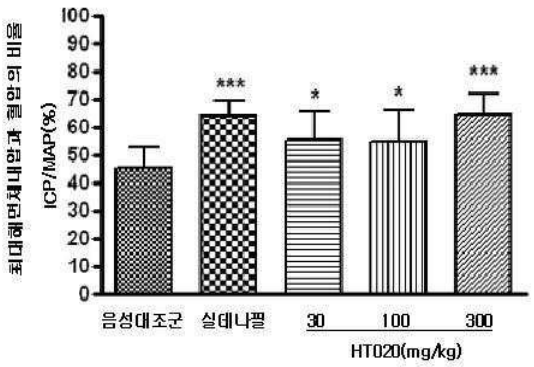
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용조성물

(57) 요 약

본 발명은 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충 및 건지황의 추출물은 최대 음경 발기력의 상승효과와 음경 발기 유지에 효과가 있으므로 상기의 복합 생약 추출물은 성기능 개선용 조성물에 유용하게 이용될 수 있다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

김윤태

인천 부평구 산곡2동 한화아파트 102동 1406호

김미연

서울 성북구 길음2동 길음뉴타운 224-1401

부영민

서울 강동구 고덕1동 현대아파트 103-705

특허청구의 범위

청구항 1

산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충 및 건지황으로 구성된 복합 생약재를 물, 알코올 또는 이들의 혼합물로 추출한 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 2

제 1항에 있어서, 알코올은 C_1 내지 C_4의 저급 알코올인 것을 특징으로 하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 3

제 2항에 있어서, 저급 알코올은 에탄올인 것을 특징으로 하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 4

제 1항에 있어서, 추출물은 60 ~ 100℃에서 1 ~ 15 시간의 조건에서 1 ~ 5회 반복 추출되는 것을 특징으로 하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 5

제 1항에 있어서, 추출물은 산수유 0.1 ~ 12 중량부, 오미자 0.1 ~ 6 중량부, 가시오가피 0.1 ~ 6 중량부, 복분자 0.1 ~ 6 중량부, 홍삼 0.1 ~ 6 중량부, 마늘 0.1 ~ 12 중량부, 육계 0.1 ~ 6 중량부, 토사자 0.1 ~ 3 중량부, 두충 0.1 ~ 3 중량부, 건지황 0.1 ~ 6 중량부로 구성된 복합 생약재로부터 추출되는 것을 특징으로 하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 6

제 5항에 있어서, 추출물은 산수유 0.1 ~ 8 중량부, 오미자 0.1 ~ 4 중량부, 가시오가피 0.1 ~ 4 중량부, 복분자 0.1 ~ 4 중량부, 홍삼 0.1 ~ 4 중량부, 마늘 0.1 ~ 8 중량부, 육계 0.1 ~ 4 중량부, 토사자 0.1 ~ 2 중량부, 두충 0.1 ~ 2 중량부, 건지황 0.1 ~ 4 중량부로 구성된 복합 생약재로부터 추출되는 것을 특징으로 하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 7

제 6항에 있어서, 추출물은 산수유 4 중량부, 오미자 2 중량부, 가시오가피 2 중량부, 복분자 2 중량부, 홍삼 2 중량부, 마늘 4 중량부, 육계 2 중량부, 토사자 1 중량부, 두충 1 중량부, 건지황 2 중량부로 구성된 복합 생약재로부터 추출되는 것을 특징으로 하는 성기능 개선용 조성물.

청구항 8

제 1항의 조성물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 건강식품.

청구항 9

제 1항의 조성물을 유효성분으로 함유하는 발기부전 치료제.

청구항 10

제 9항에 있어서, 상기 발기부전 치료제의 제형은 산제, 정제, 캡슐제, 주사액제, 연질캅셀, 환 또는 과립인 것을 특징으로 하는 발기부전 치료제.

명 세 서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

<5> 본 발명은 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충 및 건지황 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물에 관한 것이다.

<6> 남성의 성기능은 성적 욕구, 음경의 발기, 사정 및 극치감으로 이루어지는데, 음경 발기는 발기신경의 자극에 의해 해면체 평활근이 이완되어 소공이 팽창되고 소동맥 확장으로 인한 혈류의 증가로 음경 내압이 증가됨에 따라 비교적 딱딱한 백막과 소공사이에 존재하는 백막하 정맥이 소공의 팽창에 의해 눌려 정맥혈의 누출이 막혀짐으로써 음경내압이 더욱 증가하게 되면서 발기가 유발된다.

<7> 통계에 따르면, 성인 남성의 약 20 ~ 60%에서 성기능장애를 호소하며, 연령증가에 따라 발병률도 증가하는 추세를 보이고 있다. 이러한 성기능 장애는 불과 10여 년 전만 해도 대부분 심인성 원인으로 여겨졌지만, 현대의학의 발달로 성기능장애환자의 약 50% 이상에서 성기능 장애는 혈관계, 신경계 및 내분비계 질환, 당뇨병, 고혈압, 약물복용 등의 기질적 원인에 의한 것으로 밝혀지고 있다.

<8> 대한민국 남성 중 약 200만 명 내외가 발기부전으로 고생하고 있으며 당뇨, 고혈압과 같은 성인병의 증가, 스트레스, 산업재해, 음주, 흡연 등으로 누구든지 성기능장애의 가능성이 있으므로 이들 질환의 예방과 치료는 매우 중요하다.

<9> 발기부전을 중심으로 한 남성 성기능 이상의 3대 치료법이라 할 수 있는 음경 해면체내 혈관확장제 주사법, 진공음경흡인기, 음경 보형물 삽입술 중 음경 해면체내 혈관확장제 주사법은 현 시점에서도 발기부전의 진단과 치료에 있어서 가장 광범위하게 이용되어지고 있는 보편적인 진단과 치료법이라 할 수 있다. 그 이유는 효과면에서 다른 내과적 치료에 비해 우수할 뿐 아니라 대부분의 환자들이 수술적 치료보다 내과적 치료를 원하고 있기 때문이다. 그러나 이 방법은 높은 치료 성공률에도 불구하고 많은 환자들이 치료에 있어서 탈락하는 것이 가장 큰 문제점이다. 최소 1년 이상 추적된 218 사례를 대상으로 삼중약물 요법을 이용한 해면체내 자가주사법을 시행한 결과 환자의 만족도는 78%로 다른 보고들과 비슷하였으나 최종 탈락률이 49.5%로 조사되었다. 진공음경흡인기는 비교적 좋은 치료 성적을 나타내나 사용법이 불편하고 기계나 장치에 의존해야 한다는 점에서 많은 환자들은 이 치료법의 선택을 꺼려한다. 음경보형물삽입술도 역시 높은 치료 성공률이 보장되나 시술에 따르는 침습성, 고비용, 기기의 고장 등으로 인하여 제한된 환자군에서만 시행된다.

<10> 이상의 내용에서 잘 알 수 있듯이 남성 성기능 이상 환자들이 가장 선호하는 치료법은 경구용 약물과 같이 사용이 간편하고 비침습적인 형태를 지녀야 한다. 최근 기존 치료법들의 한계성과 비침습적인 치료법에 대한 환자들의 절실한 욕구를 충족시키기 위하여 개발된 방법이 혈관확장제의 요도내 주입법과 다양한 경구용 약물들이다. 혈관확장제의 요도내 주입법은 주사에 따르는 고통, 두려움 등을 감소시킬 목적으로 개발되었으나 효과가 낮으며 이 또한 어느 정도는 침습적인 방법으로 주입 이후 요도 내 작열감, 불쾌감, 통증 등이 문제점으로 지적되고 있다. 그러므로 현 시점에서 발기부전 환자들이 가장 선호하는 치료법은 경구용 약물요법이라 할 수 있다.

<11> 최근 경구용 발기부전 치료제로 개발되어 전세계적으로 사용되고 있는 실데나필(sildenafil, 상품명: 비아그라)은 음경해면체에 특이적으로 분포하는 PDE5(phosphodiesterase 5)의 저해에 의한 cGMP의 농도를 증가시킴으로서 음경해면체 내 혈류를 증대시켜 발기를 유도하여 발기부전의 치료효과가 있는 것으로 알려져 있다. 그러나 두통, 안면홍조, 소화불량 및 심장마비 등 여러 부작용이 보고되고 있어 이를 대신 또는 보완할 수 있는 새로운 약재의 필요성이 요구되고 있다.

<12> 그러므로 이상의 기존 발기부전 치료법의 부작용이 없고 화학적으로 합성된 제품이 아닌, 천연생약재제를 주원료로 한 남성 성기능 개선제 개발이 요구되고 있는 실정이다.

<13> 산수유(cornus officinalis sied. et zucc)는 다른 나무는 움도 트기 전인 이른 봄에 잎보다 먼저 황금색 꽃이 무리 지어 피는 낙엽성 소교목으로 층층나무과(cornaceae)에 속한다. 10월 중순에 수확하고 맛은 떫고 강한 신맛이 나는 약재로 한방에서는 보신, 강장제로 어지럼증, 음위 및 빈뇨 등에 처방, 배합되고 노인성 야뇨증에도 효과가 있는 것으로 알려져 있다. 동의보감에는 산수유는 신장의 수기를 보강하고 남성의 정수를 풍부히 하여 정력을 유지하는데 효능이 탁월하고 성인 남여의 허리, 무릎의 통증 및 시린 데에 효능이 높고 여성의 월경과다 조절 등에 좋다고 서술되어 있다. 또한 본초학에는 산수유는 음을 강하게 하여 정력을 돕고, 허리와 무릎을 따뜻하게 하여 이명을 다스린다고 하였다.

<14> 오미자는 공 모양으로 지름이 약 1 cm이고 짙은 붉은 빛깔이며 속에는 붉은 즙과 불그스레한 갈색 종자가 1 ~ 2개 들어 있다. 단맛, 신맛, 쓴맛, 짠맛, 매운맛의 5가지 맛이 나며 그 중에서도 신맛이 강하다. 말린 열매를 찬물에 담가 붉게 우러난 물에 꿀 또는 설탕을 넣어 음료로 마시거나 화채나 녹말편을 만들어 먹는다. 폐경, 신경 및 비경에 효능이 있다.

<15> 가시오가피는 오가과(Araliaceae)에 속하는 가시오가피나무(Acanthopanax senticosus)로서 옛부터 '신농본초경', '본초강목'에는 뿌리껍질(根皮)을 심복산기통(心腹疝氣腹痛), 익기요벽, 소아삼세불능행(小兒三歲不能行), 남자음위, 낭하습(囊下濕), 보중익정(補中益精), 견근골(堅筋骨), 경신내노(輕身耐老) 및 보오노칠상(補五勞七傷) 등에 사용한다고 기재되어 있다(安德均, 韓國本草圖鑑, 서울, 敎學社, 1998, 736; 李昌福, 大韓植物圖鑑, 서울, 鄕文社, 1999, 574; 李永魯, 韓國植物圖鑑, 서울, 敎學社, 1996, 544; 陸昌洙, 藥用五加皮, 서울, 경원미디어, 2001, 108; 國家中醫藥管理局「中華本草」編委會, 中華本草, 上海, 上海科學技術出版社,1996, 5, 765-775). 최근에 연구된 실험에서는 항스트레스 작용, 악조건에 대한 저항력증강작용 및 방사선에 대한 저항성을 증강하는 작용이 보고 되어 있다.

<16> 복분자는 장미과에 속하는 야생 나무딸기의 생약명으로, 복분자딸기는 주로 계곡과 산기슭의 햇빛이 잘 들고 토양이 좋은 곳에서 자라는 낙엽성의 작은키나무다. 5 ~ 6월에 흰색 꽃이 피며 7 ~ 8월에 검은색 열매가 익는다. 복분자는 동의보감, 당본본초 및 본초종신록 등 여러 고문헌에 그 효능이 언급돼 있으며, 현대의학의 약리작용 분석에서도 열매 안에 폴리페놀을 다량 함유, 항암효과, 노화억제, 동맥경화예방, 혈전예방 및 살균 효과 등이 있다는 것이 밝혀졌다.

<17> 홍삼은 인삼(*Panax ginseng* C. A. Meyer; 오갈피나무과 Araliaceae)의 뿌리를 쪄서 말린 것이다. 홍삼은 백삼과 유사한 성분을 가지고 있지만 특별히 인삼을 쪄서 말리는 과정에서 배당체가 아세틸렌(acetylene)화되어 글리세롤(glycerol) 배당체를 가지고 있고 파낙시놀(Panaxynol), 파낙시트리올(panaxytriol) 및 지방산 등을 함유하고 있으며, 백삼과 함께 강장, 보정 및 진정약으로 사용되고 있다.

<18> 본초강목에서는 산에서 나는 마늘을 산산, 들에서 나는 것을 야산, 재배한 것을 산이라 한다. 마늘에는 강장 성분과 살균력이 있다고 알려져 왔고, 양념뿐만 아니라 의약제로도 널리 쓰이고 있다.

<19> 육계는 우리나라와 중국에서는 녹나무과의 육계나무(Cinnamomum cassia Blume)의 나무껍질을 말한다. 육계나무는 중국의 남부지방에서 자생하는 늘푸른큰키나무로 여름부터 가을 사이에 채취하여 햇볕에 말려 사용한다. 이 약은 특이한 방향이 있고 맛은 맵고 달며 성질은 뜨겁다. 육계는 하초가 찬 것을 치료하고 허리와 무릎 연약증, 양기부족, 소변을 자주보고 묽게 보는 것, 묽은 변, 설사, 구토, 생리불순, 생리통, 산후어혈복통, 종기, 피부궤양 및 사지마비동통 등에 쓰인다.

<20> 토사자는 새삼씨라고도 한다. 새삼은 칡이나 쑥 등에 기생하여 양분을 흡수하므로 땅속의 뿌리가 없어지고 전체에 엽록소가 없다. 토사자의 맛은 달고 매우며 성질은 평하다. 주로 간과 신장을 보호하며 눈을 밝게 해주고, 양기를 도우며 신장 기능을 튼튼하게 해주는 약재로 알려져 있다. 신장이 허약하여 생긴 남성의 성교불능증, 저절로 정액이 흐르는 경우 및 몽정 등에 효과가 있다.

<21> 두충은 중국 특산식물이며, 산과 들에서 자란다. 한방에서는 나무껍질을 보약 강장제로 쓰고, 대뇌를 튼튼하게 하며, 폐, 무릎앓이 및 음습증을 다스린다. 민간에서는 잎을 달여서 신경통 및 고혈압 등에 쓰이고 차로도 복용한다.

<22> 건지황(Rehmannia glutinosa Liboschitz var. purpurea Makino)은 현삼과에 속하는 다년생 숙근성 초본으로 잎은 긴 타원형이고 주름이 많이 있으며 온몸에 흰색의 부드러운 잔털이 밀생해 있다. 이용부위는 뿌리줄기로서 번조, 갈증, 골증, 소갈증, 토혈 및 코피에 쓰이며 열로 인한 피부발진을 치료한다. 약리작용은 혈당강하, 강심, 이뇨, 간기능보호 및 항균작용이 보고 되었다.

<23> 이에 본 발명자들은 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충 및 건지황으로 이루어진 조성물이 발기촉진 및 유지에 효과가 있음을 확인하여 본 발명을 완성하였다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

<24> 본 발명의 목적은 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충 및 건지황의 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물을 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

<25> 상기 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물을 제공한다.

<26> 또한, 상기 조성물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 건강식품을 제공한다.

<27> 아울러, 상기 조성물을 유효성분으로 함유하는 발기부전 치료제를 제공한다.

<28> 이하, 본 발명을 상세히 설명한다.

<29> 본 발명은 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 조성물을 제공한다.

<30> 본 발명자들은 10가지 복합 생약 추출물 즉, 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충, 건지황을 배합한 복합 생약 추출물이 발기촉진 및 유지에 미치는 영향을 조사하기 위하여 건조된 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충, 건지황을 하기와 같은 중량부로 정량하여 추출하였다. 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 육계, 토사자, 두충 및 건지황은 한창종합유통(서울 동대문구)에서 구입하였고, 홍삼은 동일산업주식회사(경기도 포천시), 마늘은 산마을주식회사(경남 창녕군)에서 구입하였다. 추출 방법은 당업계에서 공지된 일반적인 추출방법을 사용하여도 무방하며, 하기의 추출 방법으로 추출하였다. 10배의 알코올 또는 증류수를 넣고 80℃에서 3 시간 동안 2회 반복 추출하였다. 상기의 알코올은 C_1 내지 C_4의 저급 알코올인 것이 바람직하며, 에탄올인 것이 더욱 바람직하며, 알코올 농도는 0 내지 100%인 것이 바람직하며, 70%인 것이 더욱 바람직하다. 이 추출물의 여과액을 60 brix로 감압농축 후 동결건조하여 분말상태로 제조하여 사용하였으며 상기의 방법으로 얻어진 복합 생약 추출물을 "HT020"으로 명명하였다.

<31> 본 발명의 복합 생약 추출물의 제조를 위한 복합 생약재의 조성비는 산수유 0.1 ~ 12 중량부, 오미자 0.1 ~ 6 중량부, 가시오가피 0.1 ~ 6 중량부, 복분자 0.1 ~ 6 중량부, 홍삼 0.1 ~ 6 중량부, 마늘 0.1 ~ 12 중량부, 육계 0.1 ~ 6 중량부, 토사자 0.1 ~ 3 중량부, 두충 0.1 ~ 3 중량부, 건지황 0.1 ~ 6 중량부인 것이 바람직하며, 산수유 0.1 ~ 8 중량부, 오미자 0.1 ~ 4 중량부, 가시오가피 0.1 ~ 4 중량부, 복분자 0.1 ~ 4 중량부, 홍삼 0.1 ~ 4 중량부, 마늘 0.1 ~ 8 중량부, 육계 0.1 ~ 4 중량부, 토사자 0.1 ~ 2 중량부, 두충 0.1 ~ 2 중량부, 건지황 0.1 ~ 4 중량부인 것이 더욱 바람직하며, 산수유 4 중량부, 오미자 2 중량부, 가시오가피 2 중량부, 복분자 2 중량부, 홍삼 2 중량부, 마늘 4 중량부, 육계 2 중량부, 토사자 1 중량부, 두충 1 중량부, 건지황 2 중량부인 것이 가장 바람직하다.

<32> 음경발기는 음경내압이 증가하게 되면서 발기가 유발되므로 상기의 복합 생약 추출물(HT020)의 음경발기 반응을 평가하기 위하여, 흰쥐의 해면체 내압을 측정하였다. 흰쥐는 음성 대조군, 양성 대조군 및 실험군으로 나누어서 음성 대조군에는 증류수를, 양성 대조군에게는 실데나필(sildenafil citrate)을, 실험군에게는 복합 생약 추출물(HT020; 실시예 1 내지 7 및 표 1 참조) 또는 비교 조성물(비교예 1 내지 15 및 표 2 참조)을 각각 투여하고 30 ~ 40분 후에 해면체 내압을 측정하였다.

<33> 그 결과, 복합 생약 추출물(HT020)은 최대 음경 발기력에 음성 대조군보다는 통계적으로 유의성 있는 우수한 효과가 있었고, 비교 조성물보다 높았을 뿐만 아니라 양성 대조군과 비슷한 효과를 보였다. 반면 비교 조성물은 최대음경 발기력을 음성 대조군보다는 상승시켰으나 복합 생약 추출물(HT020) 및 양성 대조군보다는 낮았다(표 3 및 도 1 참조).

<34> 또한 복합 생약 추출물(HT020)의 투여용량에 따른 발기력 유지 강도를 해면체 내압/혈압(%)의 그래프의 아랫부분 면적(cumulative area under the curve, AUC)으로 측정하였다. 측정 결과, 복합 생약 추출물(HT020)의 발기력 유지 강도는 음성 대조군 및 비교 조성물보다 높았을 뿐만 아니라 양성 대조군과 비슷한 효과를 보였다. 반면 비교 조성물의 발기력 유지 강도는 음성 대조군보다는 높았으나 복합 생약 추출물(HT020) 및 양성 대조군보다는 낮았다(표 4 및 도 2 참조).

<35> 상기의 복합생약재 추출물(HT020)을 마우스에 경구 투여하여 독성 실험을 수행한 결과, 경구 투여 독성시험에 의한 50% 치사량(LD_{50})은 적어도 1,000 ㎎/㎏ 이상인 안전한 물질이며 복합 생약 추출물(HT020)은 최대 음경 발기력의 상승효과와 음경 발기의 유지에 효과가 있으므로 성기능 개선용 조성물에 유용하게 이용될 수 있다.

<36> 본 발명의 성기능 개선용 조성물은 조성물 총 중량에 대하여 상기 복합 생약 추출물(HT020)을 0.1 내지 50 중량%로 포함하는 것이 바람직하나 이에 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 복합 생약 추출물을 함유하는 조성물은 조성물의 제조에 통상적으로 사용하는 적절한 담체, 부형제 및 희석제를 더 포함할 수 있다.

<37> 본 발명의 복합 생약 추출물의 약학적 투여 형태는 이들의 약학적 허용 가능한 염의 형태로도 사용될 수 있고,

또한 단독으로 또는 타 약학적 활성 화합물과 결합뿐만 아니라 적당한 집합으로 사용될 수 있다.

<38> 본 발명의 조성물은 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 연질캅셀제, 환, 과립, 현탁액, 에멀젼, 시럽, 에어로졸 등의 경구형 제형, 외용제, 좌제 및 멸균 주사용액의 형태로 제형화하여 사용될 수 있다. 목초액을 함유하는 조성물에 포함될 수 있는 담체, 부형제 및 희석제로는 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 광물유를 들 수 있다. 제제화할 경우에는 보통 사용하는 충진제, 증량제, 결합제, 습윤제, 붕해제, 계면활성제 등의 희석제 또는 부형제를 사용하여 조제된다.

<39> 경구투여를 위한 고형제제에는 정제, 환제, 산제, 과립제, 캡슐제 등이 포함되며, 이러한 고형제제는 상기 생약 복합제 추출물에 적어도 하나 이상의 부형제, 예를 들면, 전분, 칼슘카보네이트(calcium carbonate), 수크로오스(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 단순희석제인 물, 리퀴드 파라핀 이외에 여러 가지 부형제, 예를 들면 습윤제, 감미제, 방향제, 보존제 등이 포함될 수 있다.

<40> 비경구 투여를 위한 제제에는 멸균된 수용액, 액제, 비수성용제, 현탁제, 유제, 동결건조 제제, 좌제, 주사제제가 포함된다. 비수성용제, 현탁제로는 프로필렌글리콜(propylene glycol), 폴리에틸렌 글리콜, 올리브 오일과 같은 식물성 기름, 에틸올레이트와 같은 주사 가능한 에스테르 등이 사용될 수 있다. 좌제의 기제로는 위텝솔(witepsol), 마크로골, 트윈(tween) 61, 카카오지, 라우린지, 글리세로제라틴 등이 사용될 수 있다.

<41> 본 발명의 복합 생약 추출물의 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 복합 생약 추출물은 1일 0.0001 내지 100 ㎎/㎏으로, 바람직하게는 0.001 내지 100 ㎎/㎏으로 투여하는 것이 좋다. 투여는 하루에 한번 투여할 수도 있고, 수회 나누어 투여할 수도 있다. 상기 투여량은 어떠한 면으로든 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

<42> 본 발명의 복합 생약 추출물은 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.

<43> 본 발명의 복합 생약 추출물은 독성 및 부작용은 거의 없으므로 장기간 복용 시에도 안심하고 사용할 수 있는 조성물이다.

<44> 또한, 상기 조성물을 유효성분으로 함유하는 성기능 개선용 건강식품을 제공한다.

<45> 복합 생약 추출물(HT020)은 음경 발기력 및 유지력이 우수하므로 HT020을 유효성분으로 함유하는 본 발명의 조성물은 성기능 개선용 건강식품으로 유용하게 이용될 수 있다.

<46> 본 발명의 조성물은 식품에 그대로 첨가하거나 다른 식품 또는 식품 성분과 함께 사용될 수 있고, 통상적인 방법에 따라 적절하게 사용될 수 있다. 유효 성분의 혼합양은 그의 사용 목적(예방, 건강 또는 치료적 처치)에 따라 적합하게 결정될 수 있다. 일반적으로, 식품 또는 음료의 제조시에는 본 발명의 조성물이 원료에 대하여 0.2 내지 20 중량%, 바람직하게는 0.24 내지 10 중량%로 첨가한다. 그러나 건강 및 위생을 목적으로 하거나 또는 건강 조절을 목적으로 하는 장기간의 섭취의 경우에는 상기 양은 상기 범위 이하일 수 있으며, 안전성 면에서 아무런 문제가 없기 때문에 유효성분은 상기 범위 이상의 양으로도 사용될 수 있음은 확실하다.

<47> 상기 식품의 종류에는 특별한 제한은 없다. 상기 물질을 첨가할 수 있는 식품의 예로는 드링크제, 육류, 소세지, 빵, 비스켓, 떡, 쵸코렛, 캔디류, 스넥류, 과자류, 피자, 라면, 기타 면류, 껌류, 아이스크림류를 포함한 낙농제품, 각종 스프, 음료수, 알콜 음료 및 비타민 복합제 등이 있으며, 통상적인 의미에서의 건강 식품을 모두 포함한다.

<48> 아울러, 상기 조성물을 유효성분으로 함유하는 발기부전 치료제를 제공한다.

<49> 복합 생약 추출물(HT020)은 음경 발기력 및 유지력이 우수하므로 HT020을 유효성분으로 함유하는 본 발명의 조성물은 발기부전 치료제 유용하게 이용될 수 있다.

<50> 본 발명의 복합 생약 추출물(HT020)은 발기부전 치료제 총 중량부에 대하여 1 내지 100 중량부로 포함할 수 있

고, 50 내지 100 중량부로 포함하는 것이 바람직하며, 추가로 약제학적으로 허용되는 1종 이상의 담체에 첨가하여 약제로 제조할 수 있다. 상기 담체로는 식염수, 완충 식염수, 물, 글리세롤 및 에탄올 등이 있으나 이에 한정되지 않으며, 당해 기술 분야에 알려진 적합한 제제(Remingtons's Pharmaceutical Science(최근판), Mack Publishing Company, Easton PA)를 모두 사용 가능하다.

<51> 이하 본 발명을 실시예, 실험예 및 제제예에 의해 상세히 설명한다.

<52> 단, 하기 실시예, 실험예 및 제제예는 본 발명을 예시하는 것일 뿐, 본 발명의 내용이 하기 실시예, 실험예 및 제제예에 한정되는 것은 아니다.

<53> **<실시예 1 내지 7> 복합 생약 추출물(HT020)의 제조**

<54> 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 홍삼, 마늘, 육계, 토사자, 두충, 건지황을 각각 표 1과 같은 구성과 중량비가 되도록 중량을 측정한 후, 10배의 70% EtOH(실시예 1 내지 6) 또는 증류수(실시예 7)에 침지하여 80℃에서 3 시간 동안 2회 반복 추출하였다. 산수유, 오미자, 가시오가피, 복분자, 육계, 토사자, 두충 및 건지황은 한창종합유통(서울 동대문구)에서 구입하였고, 홍삼은 동일산업주식회사(경기도 포천시), 마늘은 산마을주식회사(경남 창녕군)에서 구입하였다. 상기 추출물의 여과액을 60 brix로 감압농축 후 동결건조하여 분말상태로 제조하여 사용하였으며, 상기의 방법으로 얻어진 복합 생약 추출물을 "HT020"으로 명명하였다.

표 1

<55> **조성**

		산수유	오미자	가시오가피	복분자	홍삼	마늘	육계	토사자	두충	건지황
실시예 1	중량(g)	40	20	20	20	20	40	20	10	10	20
	중량부	4	2	2	2	2	4	2	1	1	2
실시예 2	중량(g)	40	10	20	20	20	40	20	20	10	20
	중량부	4	1	2	2	2	4	2	2	1	2
실시예 3	중량(g)	40	20	10	20	20	40	20	20	10	20
	중량부	4	2	1	2	2	4	2	2	1	2
실시예 4	중량(g)	40	20	20	10	20	40	20	20	10	20
	중량부	4	2	2	1	2	4	2	2	1	2
실시예 5	중량(g)	40	20	20	20	10	40	20	20	10	20
	중량부	4	2	2	2	1	4	2	2	1	2
실시예 6	중량(g)	40	20	20	20	10	40	20	10	20	20
	중량부	4	2	2	2	1	4	2	1	2	2
실시예 7	중량(g)	40	20	20	20	20	40	20	10	10	20
	중량부	4	2	2	2	2	4	2	1	1	2

<56> **<비교예 1 내지 15> 비교 조성물 제조**

<57> 하기의 표 2와 같은 조성비로 이루어진 조성물을 실시예 1 내지 7과 같은 방법으로 추출하여 제조하였다. 본 발명의 발기촉진 및 유지효과를 비교하기 위하여 양성 대조군으로는 실데나필을 사용하였고, 음성 대조군으로는 증류수를 사용하였다.

표 2

<58> **조성**

		산수유	오미자	가시오가피	복분자	홍삼	마늘	육계	토사자	두충	건지황
비교예 1	중량(g)	220	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	중량부	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
비교예 2	중량(g)	0	220	0	0	0	0	0	0	0	0
	중량부	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

비교예 3	중량(g)	0	0	220	0	0	0	0	0	0	0
	중량부	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
비교예 4	중량(g)	0	0	0	220	0	0	0	0	0	0
	중량부	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
비교예 5	중량(g)	0	0	0	0	220	0	0	0	0	0
	중량부	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
비교예 6	중량(g)	0	0	0	0	0	220	0	0	0	0
	중량부	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
비교예 7	중량(g)	0	0	0	0	0	0	220	0	0	0
	중량부	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
비교예 8	중량(g)	0	0	0	0	0	0	0	220	0	0
	중량부	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
비교예 9	중량(g)	0	0	0	0	0	0	0	0	220	0
	중량부	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
비교예 10	중량(g)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	220
	중량부	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
비교예 11	중량(g)	120	0	0	0	0	100	0	0	0	0
	중량부	6	0	0	0	0	5	0	0	0	0
비교예 12	중량(g)	80	80	0	0	60	0	0	0	0	0
	중량부	4	4	0	0	3	0	0	0	0	0
비교예 13	중량(g)	80	80	0	40	0	0	0	20	0	0
	중량부	4	4	0	2	0	0	0	1	0	0
비교예 14	중량(g)	80	40	0	40	20	0	0	20	20	0
	중량부	4	2	0	2	1	0	0	1	1	0
비교예 15	중량(g)	80	20	0	40	20	20	0	20	20	0
	중량부	4	1	0	2	1	1	0	1	1	0

<59> **<실험예 1> 복합 생약 추출물(HT020)의 음경 발기촉진 및 유지효과**

<60> 복합 생약 추출물(HT020)의 음경 발기촉진 및 유지효과를 알아보기 위하여, 인체의 음경 해면체와 구조 및 생리학적 발기기전이 유사한 250 ~ 350 g의 스프라그 도우리(Spraque-Dowley, (주)샘타코 BIO KOREA)종 수컷 흰쥐(rat)를 대상으로 하였다. 온도는 22 ± 2℃, 상대습도는 50 ± 10%이고 명암 싸이클은 형광등 조명(07:00 점등 ~ 19:00 소등)이었다. 흰쥐는 음성 대조군(증류수 투여), 양성 대조군[실데나필(sildenafil citrate) 20 mg/kg 투여], 복합 생약 추출물(HT020)투여군(실시예 1 내지 7 및 표 1) 및 비교 조성물 투여군(비교예 1 내지 15 및 표 2)으로 나누어, 주사기와 존대(sonde)를 이용하여 구강에 직접 투여하고 30 ~ 40분 후에 해면체 내압을 측정하였다.

<61> 흰쥐 복강에 우레탄(urethane) 1.2 g/kg을 주입하여 마취시키고, 복부를 정중 절개하여 방광과 전립선을 노출시킨 후 전립선 후측벽에 위치한 주골반신경절을 찾아서 그 분지인 골반신경 및 음경 해면체 신경을 박리하였다. 백금 전극을 음경 해면체 신경에 설치하고 전기 자극기(AD instrument powerLab, USA)에 연결하였다. 음경 표피를 절개하여 음경 해면체를 노출시킨 후 해면체 내압 측정을 위해 26 G 침을 음경 해면체내에 유치하였으며 실험 기간동안 전기적 자극이나 약물 주입에 따른 전신혈류의 상태를 파악하기 위하여 경동맥에 폴리에틸렌 튜브를 삽입하여 트랜스듀서(transducer) 및 폴리그래프 시스템(polygraph system)을 통해 지속적으로 혈압을 측정하였다. 전신혈압과 해면체 내압은 그래스 텔레팩터 RPS312RM(Grass telefactor RPS312RM regulated power supply, USA)과 데이터 수집장치(data acquisition; AD instrument powerLab, USA)로 측정하였으며, 데이터 분석 프로그램(chart & scope, AD instrument, USA)을 이용하여 분석 기록하였다.

<62> 해면체 신경자극에 의한 음경발기의 반응을 평가하기 위해 해면체신경자극(stimulus; 10 Hz, 3 V, 5 ms, 1 min)에 따른 해면체 내압을 측정하여 최대해면체 내압(ICP)과 혈압(MAP)의 비율을 5분 동안 기록, 그 최대값(최대 음경 발기력)을 각 군별로 비교하였다.

<63> 또한 해면체자극 1분전부터 자극 후 안정화되는 5분까지의 해면체 내압/혈압(%)의 그래프 면적(cumulative Area

Uunder the Curve; AUC)를 구하였다. 실험 결과는 평균± 표준편차(mean± Standard Deviation; S.D.)로 나타내었다.

<64> 그 결과, 복합 생약 추출물(HT020)투여군(실시예 1 내지 7 및 표 1)의 최대 음경 발기력은 음성 대조군 및 비교 조성물 투여군(비교예 1 내지 15 및 표 2)의 최대 음경 발기력보다 높았으며, 양성 대조군(실데나필 20 ㎎/㎏ 투여)의 최대 음경 발기력과는 비슷하였다. 그러나 비교 조성물 투여군의 최대 음경 발기력은 음성 대조군 보다는 높았으나, 양성 대조군보다는 낮았다(표 3). 도 1은 표 3의 결과 중에서 복합 생약 추출물(HT020) 투여군(실시예 1), 음성 대조군 및 양성 대조군의 결과를 나타낸 것이다. *는 p<0.05, ***는 p<0.001을 나타낸다.

표 3

<65> **최대 음경 발기력**

	최대 음경 발기력		
	30 ㎎/㎏	100 ㎎/㎏	300 ㎎/㎏
실시예 1	55.53 ± 10.02%	55.01 ± 11.28%	64.48 ± 7.84%
실시예 2	54.01 ± 9.08%	54.23 ± 10.08%	63.73 ± 9.72%
실시예 3	52.22 ± 7.34%	52.36 ± 6.72%	61.87 ± 8.52%
실시예 4	51.03 ± 10.04%	54.34 ± 8.44%	62.76 ± 5.29%
실시예 5	53.42 ± 9.31%	53.79 ± 10.05%	63.54 ± 10.02%
실시예 6	54.31 ± 5.44%	54.05 ± 11.40%	63.89 ± 9.41%
실시예 7	52.00 ± 6.23%	52.62 ± 7.03%	62.91 ± 5.43%
비교예 1	47.77 ± 8.12%	47.01 ± 10.09%	51.07 ± 7.07%
비교예 2	46.54 ± 7.04%	47.00 ± 8.20%	50.32 ± 6.44%
비교예 3	46.10 ± 10.00%	46.55 ± 7.67%	52.53 ± 5.29%
비교예 4	49.02 ± 11.21%	49.36 ± 8.52%	53.53 ± 10.46%
비교예 5	45.94 ± 6.39%	45.77 ± 9.98%	50.53 ± 10.34%
비교예 6	48.52 ± 6.79%	46.89 ± 5.82%	51.53 ± 8.29%
비교예 7	46.43 ± 3.22%	47.92 ± 6.27%	51.57 ± 7.62%
비교예 8	47.06 ± 8.61%	47.53 ± 7.52%	52.53 ± 8.05%
비교예 9	45.98 ± 7.99%	46.42 ± 11.06%	49.53 ± 9.41%
비교예 10	46.28 ± 5.42%	47.62 ± 10.09%	53.53 ± 10.22%
비교예 11	48.33 ± 7.26%	48.36 ± 6.87%	50.66 ± 5.25%
비교예 12	48.63 ± 6.97%	48.88 ± 7.53%	51.01 ± 8.27%
비교예 13	49.11 ± 5.00%	49.15 ± 6.48%	52.94 ± 6.36%
비교예 14	48.38 ± 9.33%	48.04 ± 5.07%	50.27 ± 8.67%
비교예 15	49.27 ± 5.04%	49.46 ± 6.39%	51.38 ± 6.48%
양성 대조군(20 ㎎/㎏)	64.29 ± 5.39%		
음성 대조군	45.38 ± 7.52%		

<66> 또한 복합 생약 추출물(HT020)의 투여 용량에 따른 발기력 유지 강도를 위하여, 해면체 내압/혈압(%)의 그래프 아랫부분의 면적(cumulative area under the curve; AUC)을 측정하였다. 측정 결과, AUC 값이 복합 생약 추출물(HT020)투여군(실시예 1 내지 7 및 표 1)의 발기력 유지 강도는 음성 대조군 및 비교 조성물 투여군(비교예 1 내지 15 및 표 2)의 발기력 유지 강도보다 높았으며, 양성 대조군(실데나필 20 ㎎/㎏ 투여)의 발기력 유지 강도와는 비슷하였다. 그러나 비교 조성물 투여군의 발기력 유지 강도는 음성 대조군 보다는 높았으나, 양성 대조군보다는 낮았다(표 4). 도 2는 표 4의 결과 중에서 복합 생약 추출물(HT020) 투여군(실시예 1), 음성 대조군 및 양성 대조군의 결과를 나타낸 것이다. *는 p<0.05, **는 p<0.01 및 ***는 p<0.001을 나타낸다.

표 4

<67> **발기력 유지 강도**

	발기력 유지 강도		
	30 ㎎/㎏	100 ㎎/㎏	300 ㎎/㎏

실시예 1	6492 ± 956.0	5513 ± 522.2	6605 ± 898.3
실시예 2	6490 ± 543.0	5500 ± 643.7	6591 ± 547.7
실시예 3	6489 ± 856.4	5498 ± 556.1	6584 ± 648.1
실시예 4	6490 ± 678.3	5499 ± 554.3	6589 ± 542.8
실시예 5	6488 ± 859.4	5487 ± 854.2	6582 ± 642.1
실시예 6	6487 ± 526.4	5489 ± 993.6	6577 ± 541.0
실시예 7	6487 ± 779.1	6486 ± 901.8	6569 ± 543.6
비교예 1	5079 ± 831.2	5001 ± 501.0	5510 ± 901.2
비교예 2	5109 ± 543.2	5100 ± 542.1	5567 ± 546.3
비교예 3	5095 ± 639.7	5085 ± 681.0	5551 ± 648.2
비교예 4	5082 ± 745.6	5080 ± 532.5	5524 ± 571.0
비교예 5	5082 ± 575.2	5077 ± 533.2	5517 ± 549.3
비교예 6	5090 ± 841.3	5081 ± 842.3	5527 ± 826.7
비교예 7	5089 ± 943.1	5083 ± 756.6	5523 ± 644.3
비교예 8	5110 ± 547.0	5101 ± 865.2	5592 ± 571.0
비교예 9	5092 ± 546.1	5089 ± 641.9	5530 ± 847.1
비교예 10	5094 ± 646.6	5090 ± 553.2	5561 ± 546.0
비교예 11	5093 ± 596.3	5092 ± 726.4	5562 ± 522.8
비교예 12	5093 ± 579.6	5091 ± 567.7	5562 ± 821.7
비교예 13	5095 ± 681.0	5094 ± 954.6	5564 ± 737.5
비교예 14	5092 ± 673.4	5091 ± 554.3	5563 ± 658.4
비교예 15	5095 ± 744.8	5093 ± 627.7	5567 ± 582.2
양성 대조군(20 mg/kg)	5889 ± 816.6		
음성 대조군	5070 ± 626.2		

<68> **<실험예 2> 복합 생약 추출물(HT020)의 급성 독성실험**

<69> 복합 생약 추출물(HT020)에 대한 급성 독성을 알아보기 위하여, 하기와 같은 실험을 수행하였다.

<70> 4주령의 특정 병원체 부재(SPF, specific pathogens free) ICR계 마우스를 암수 각각 3 마리씩 4개군(암수 각각 3마리/실험군)으로 나누어, 온도 22 ± 3℃, 습도 55 ± 10%, 조명 12L/12D 조건의 동물실 내에서 사육하였다. 마우스는 실험에 사용되기 전 1주일 정도 순화시켰다. 실험 동물용 사료(마우스 및 랫트용, Dyets, 미국) 및 음수를 멸균한 후 공급하였으며 자유 섭취시켰다.

<71> 상기 실시예에서 제조한 복합 생약 추출물(HT020)을 0.5% 트윈(tween) 80에 50 mg/㎖ 농도로 조제한 후, 마우스 체중 20 g 당 0.04 ㎖(100 mg/kg), 0.2 ㎖(500 mg/kg) 및 0.4 ㎖(1,000 mg/kg)씩 경구 투여하였다. 시료는 단회 경구 투여하였으며, 투여 후 7일 동안 다음과 같이 부작용 또는 치사 여부를 관찰하였다. 즉, 투여 당일은 투여 후 1 시간, 4 시간, 8 시간, 12 시간 뒤에, 그리고 투여 익일부터 7 일째까지는 매일 오전, 오후 1 회 이상씩 일반 증상의 변화 및 사망 동물의 유무를 관찰하였다. 또한, 투여 7 일째에 동물을 치사시켜 해부한 후 육안으로 내부 장기를 검사하였다. 투여 당일부터 1일 간격으로 체중의 변화를 측정하여 복합 생약 추출물(HT020)에 의한 동물의 체중 감소 현상을 관찰하였다.

<72> 실험 결과, 시료를 투여한 모든 마우스에서 특기할 만한 임상증상이 나타나지 않았고 폐사된 마우스도 없었으며, 또한 체중변화, 혈액검사, 혈액생화학 검사, 부검소견 등에서도 독성변화는 관찰되지 않았다.

<73> 그러므로 복합 생약 추출물(HT020)은 모든 마우스에서 1,000 mg/kg까지 독성변화를 나타내지 않았으며, 경구투여 최소치사량(LD_{50})이 1,000 mg/kg 이상인 안전한 물질로 판단되었다.

<74> 하기에 본 발명의 조성물을 위한 제제예를 예시한다.

<75> **<제제예 1> 식품의 제조**

<76> 상기에서 살펴본 바와 같이, 본 발명의 복합 생약 추출물(HT020)은 발기촉진 및 유지 효과가 뛰어나다. 이에, 본 발명자들은 상기 복합 생약 추출물을 유효성분으로 함유하는 건강식품을 하기와 같이 제조하였다.

<77> **<1-1> 드링크의 제조**

<78> 꿀 522 mg

<79> 치옥토산아미드 5 mg

<80> 니코틴산아미드 10 mg

<81> 염산리보플라빈나트륨 3 mg

<82> 염산피리독신 2 mg

<83> 이노시톨 30 mg

<84> 오르트산 50 mg

<85> 복합 생약 추출물(HT020) 1.28 mg

<86> 물 200 ml

<87> 상기 조성 및 함량으로 하여 통상적인 방법을 사용하여 음료를 제조하였다.

<88> **<1-2> 츄잉껌의 제조**

<89> 껌베이스 20 중량부

<90> 설탕 76.36 ~ 76.76 중량부

<91> 복합 생약 추출물(HT020) 0.24 ~ 0.64 중량부

<92> 후르츠향 1 중량부

<93> 물 2 중량부

<94> 상기 조성 및 함량으로 하여 통상적인 방법을 사용하여 츄잉껌을 제조하였다.

<95> **<1-3> 캔디의 제조**

<96> 설탕 50 ~ 60 중량부

<97> 물엿 39.26 ~ 49.66 중량부

<98> 복합 생약 추출물(HT020) 0.24 ~ 0.64 중량부

<99> 오렌지향 0.1 중량부

<100> 상기 조성 및 함량으로 하여 통상적인 방법을 사용하여 캔디를 제조하였다.

<101> **<1-4> 비스켓의 제조**

<102> 박력1급 88 kg

<103> 중력1급 76.4 kg

<104> 정백당 16.5 kg

<105> 식염 2.5 kg

<106> 포도당 2.7 kg

<107> 팜쇼트닝 40.5 kg

<108> 암모 5.3 kg

<109> 중조 0.6 kg

<110> 중아황산나트륨 0.55 kg

<111> 쌀가루 5.0 kg

<112> 비타민 B1 0.003 kg

<113> 비타민 B2 0.003 kg

<114> 밀크향 0.16 kg

<115> 물 71.1 kg

<116> 전지분유 4 kg

<117> 대용분유 1 kg

<118> 제일인산칼슘 0.1 kg

<119> 살포염 1 kg

<120> 분무유 25 kg

<121> 복합 생약 추출물(HT020) 0.2 ~ 0.5 kg

<122> 상기 조성 및 함량으로 하여 통상적인 방법을 사용하여 비스켓을 제조하였다.

<123> **<1-5> 아이스크림의 제조**

<124> 유지방 10.0 중량부

<125> 무지유고형분 10.8 중량부

<126> 설탕 12.0 중량부

<127> 물엿 3.0 중량부

<128> 유화안정제(스팬,span) 0.5 중량부

<129> 향료(스트로베리) 0.15 중량부

<130> 물 63.31 ~ 62.91 중량부

<131> 복합 생약 추출물(HT020) 0.24 ~ 0.64 중량부

<132> 상기 조성 및 함량으로 하여 통상적인 방법을 사용하여 아이스크림을 제조하였다.

<133> **<1-6> 쵸코렛의 제조**

<134> 설탕 34.36 ~ 34.76 중량부

<135> 코코아 버터 34 중량부

<136> 코코아 매스 15 중량부

<137> 코코아 파우다 15 중량부

<138> 레시틴 0.5 중량부

<139> 바닐라향 0.5 중량부

<140> 복합 생약 추출물(HT020) 0.24 ~ 0.64 중량부

<141> 상기 조성 및 함량으로 하여 통상적인 방법을 사용하여 초코렛을 제조하였다.

<142> **<제제예 2> 약학적 제제의 제조**

<143> **<2-1> 산제의 제조**

<144> 복합 생약 추출물(HT020) 2 g

<145> 유당 1 g

<146> 상기의 성분을 혼합한 후, 기밀포에 충진하여 산제를 제조하였다.

<147> **<2-2> 정제의 제조**

<148> 복합 생약 추출물(HT020) 100 mg

<149> 옥수수전분 100 mg

<150> 유 당 100 ㎎

<151> 스테아린산 마그네슘 2 ㎎

<152> 상기의 성분을 혼합한 후, 통상의 정제의 제조방법에 따라서 타정하여 정제를 제조하였다.

<153> **<2-3> 캡슐제의 제조**

<154> 복합 생약 추출물(HT020) 100 ㎎

<155> 옥수수전분 100 ㎎

<156> 유 당 100 ㎎

<157> 스테아린산 마그네슘 2 ㎎

<158> 상기의 성분을 혼합한 후, 통상의 캡슐제의 제조방법에 따라서 젤라틴 캡슐에 충전하여 캡슐제를 제조하였다.

<159> **<2-4> 주사액제의 제조**

<160> 복합 생약 추출물(HT020) 10 ㎍/㎖

<161> 묽은 염산 BP pH 3.5로 될 때까지

<162> 주이용 염화나트륨 BP 최대 1 ㎖

<163> 적당한 용적의 주이용 염화나트륨 BP 중에 복합 생약 추출물(HT020)을 용해시키고, 생성된 용액의 pH를 묽은 염산 BP를 이용하여 pH 3.5로 조절하고, 주이용 염화나트륨 BP를 이용하여 용적을 조절하고 충분히 혼합하였다. 용액을 투명 유리로 된 5 ㎖ 타입 I 앰플 중에 충전시키고, 유리를 용해시킴으로써 공기의 상부 격자하에 봉입시키고, 120℃에서 15분 이상 오토클래이브시켜 살균하여 주사액제를 제조하였다.

<164> **<2-5> 연질캅셀제의 제조**

<165> 복합 생약 추출물(HT020) 100.0 ㎎

<166> 콩기름 175.0 ㎎

<167> 황납 45.0 ㎎

<168> 야자경화유 127.5 ㎎

<169> 대두인지질 21.0 ㎎

<170> 젤라틴 212.0 ㎎

<171> 글리세린(비중 1.24) 50.0 ㎎

<172> 디-소르비톨 76.0 ㎎

<173> 파라옥시안식향산메칠 0.54 ㎎

<174> 파라옥시안식향산프로필 0.90 ㎎

<175> 메칠바닐린 0.56 ㎎

<176> 상기의 성분을 혼합한 후, 황색 203호 적량의 성분이 1 캅셀 중에 함유되도록 약전 제제총칙중 연질캅셀의 제법에 따라 제조하였다.

<177> **<2-6> 환의 제조**

<178> 복합 생약 추출물(HT020) 1 g

<179> 유당 1.5 g

<180> 글리세린 1 g

<181> 자일리톨 0.5 g

<182> 상기의 성분을 혼합한 후, 통상의 방법에 따라 1환 당 4 g이 되도록 제조하였다.

<183> **<2-7> 과립의 제조**

<184>	복합 생약 추출물(HT020)	150 ㎎
<185>	대두추출물	50 ㎎
<186>	포도당	200 ㎎
<187>	전분	600 ㎎

<188> 상기의 성분을 혼합한 후, 30% 에탄올 100 ㎎을 첨가하여 섭씨 60℃에서 건조하여 과립을 형성한 후 포에 충진하였다

발명의 효과

<189> 상기에서 살펴본 바와 같이, 본 발명의 복합 생약 추출물(HT020)은 최대 음경 발기력을 상승시키고, 발기력 유지 강도도 상승시키므로 성기능 개선용 조성물, 성기능 개선용 건강식품 또는 발기부전 치료제로 유용하게 이용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

<1> 도 1은 흰쥐에 복합 생약 추출물(HT020)의 투여시 최대 발기력을 나타내는 그래프로서 해면체 내압과 혈압의 비율을 나타내는 그래프이다:

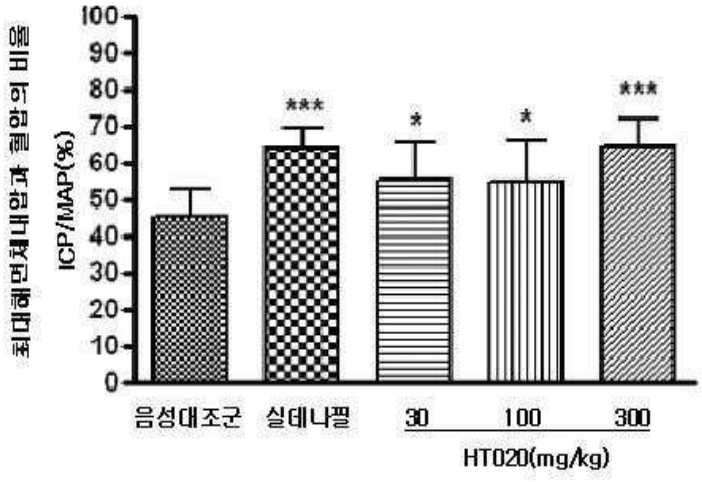
<2> *: p<0.05 및 ***: p<0.001.

<3> 도 2는 흰쥐에 복합 생약 추출물(HT020)의 투여시 발기유지 정도를 나타낸 그래프로서 해면체 내압/혈압(%)의 그래프 아랫부분 면적(AUC)을 나타내는 그래프이다:

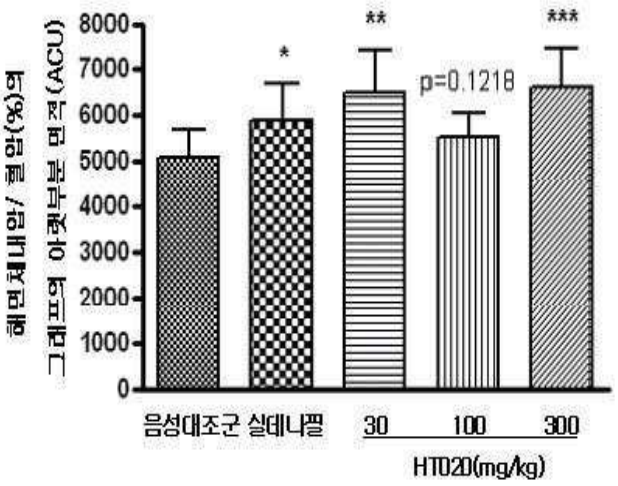
<4> *: p<0.05; **: p<0.01 및 ***: p<0.001.

도면

도면1



도면2


해면체내압/ 혈압(%)의 그래프의 아래부분 면적 (ACU)
8000
7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0
*
**
***
p=0.1218
음성대조군
실데나필
30
100
300
HT020(mg/kg)