



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0047220
(43) 공개일자 2020년05월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61K 33/06 (2006.01) A61K 36/07 (2006.01)
A61K 36/23 (2006.01) A61K 36/324 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61K 33/06 (2013.01)
A61K 36/07 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2018-0129407

(22) 출원일자 2018년10월27일

심사청구일자 2018년10월27일

(71) 출원인

장정훈

경기도 고양시 덕양구 화신로 170, 2102동 403호
(행신동, 햇빛마을)

(72) 발명자

장정훈

경기도 고양시 덕양구 화신로 170, 2102동 403호
(행신동, 햇빛마을)

전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 발명의 명칭 창상, 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

(57) 요약

본 발명은 천연물 유래의 벤토나이트, 젤라이트, 꽃송이버섯 추출물, 병풀 추출물 및 인도유향 추출물을 포함하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61K 36/23 (2013.01)

A61K 36/324 (2013.01)

A61P 17/02 (2018.01)

A61K 2300/00 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

벤토나이트 및 병풀추출물을 유효성분으로 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 2

청구항 1에 있어서 바세린 또는 크림 제조용 성분을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 3

청구항 1에 있어서, 벤토나이트 1 내지 10 중량% 및 병풀추출물 0.1 내지 5 중량%를 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 4

청구항 3에 있어서, 겔라이트, 꽃송이버섯 추출물 및 인도유향추출물 중 적어도 하나 이상을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 5

청구항 4에 있어서, EGF, VEGF 및 PDGF 중 적어도 하나 이상을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 6

청구항 5에 있어서, 겔라이트 1 내지 10중량%, 꽃송이버섯 추출물 5 내지 30중량% 및 인도유향추출물 0.1 내지 2중량%를 포함하고, EGF, VEGF 및 PDGF 중 적어도 하나 이상이 각각 0.01 내지 0.1 중량%로 포함된 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 7

청구항 2에 있어서, 크림 제조용 성분은 용매, 보습제, 보존제, 부형제, 점증제, 계면활성제, 현탁화제, 산화방지제, pH 조절제, 안정화제, 연화제, 유화제, 착색제 및 착향제 중에서 적어도 1 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 8

청구항 1 내지 6 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조성물은 현탁액, 겔, 로션, 크림, 또는 연고 성상인 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

청구항 9

벤토나이트 1 내지 10 중량%, 젤라이트 1 내지 10중량%, 병풀추출물 0.1 내지 5 중량%, 꽃송이버섯 추출물 5 내지 30중량% 및 인도유향추출물 0.1 내지 2중량%를 포함하고, EGF, VEGF 및 PDGF 중 적어도 하나 이상이 각각 0.01 내지 0.1 중량%로 포함된 것을 특징으로 하는 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 천연물 유래의 벤토나이트, 젤라이트, 꽃송이버섯 추출물, 병풀 추출물 및 인도유향 추출물을 포함하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 치료용 약학 조성물에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 세계인구 76억 중에서 당뇨병환자는 약8.5%를 차지하고, 그중에서 족부궤양 환자는 20%에 이르며, 이에 따른 족부절단 대상 환자는 3%에 이른다. 이러한 비율로 살펴볼 때 한국의 경우 총인구 5,160만명 중에서 족부궤양 환자는 87만명이며, 이중에서 족부절단 환자는 연간 10만명에 이른다. OECD 국가의 1인당 1년 치료비는가 평균 1,200만원(2010년 기준)을 적용할 때 매년 총 10조원을 환자가 부담해야 하는 것이 현실이다.

[0005] 당뇨병의 주요 증상은 맥관병증, 신경병증, 족부 감염에 의한 족부 통증, 무감각, 족부궤양 및 독성 괴저증등이 있다. 당뇨병자들은 다양한 형태의 피부 병변, 장기간 대사 장애, 미세혈관 및 말초 신경의 병리학적 변화로 고통받으며, 이러한 변화는 피부 궤양의 결정적인 원인이 된다. 장기간의 맥관병증은 혈관을 사지 말단에서 경화시켜 협착이 발생하게 되어 결국 피부 영양 실조증을 초래하고, 이러한 상황에서 피부에 손상이 발생하는 경우, 2차 감염, 족부 궤양 및 괴저증에 쉽게 노출될 수 있다. 일반적으로 당뇨병성 궤양은 항-감염증을 위한 목적으로서 세팔로스포린, 린코마이신, 페니실린, 이시클로버, 아목시실린 등과 같은 항생제를 사용하거나, 외용으로 연고제 등을 사용함으로써 혈당조절, 항감염요법, 미세혈류 개선 및 상처 부위의 국소적 관리를 포함한 전신성 의학적 처치법으로 치료되어야 한다. 그러나 당뇨병성 궤양이 일단 발생하면, 이러한 궤양성 상처 표면을 치유할 수 있는 이상적이고 효과적인 치료법이 없으며, 수술적 절단요법이 오랜 기간 동안 선택되어 왔다. 따라서 임상적 실무상에서는 당뇨병성 궤양에 대한 비수술적 요법이 매우 요구된다.

[0007] 한편, 창상 치유 과정은 조직이 손상을 입게 된 후, 일어나는 피부 재생의 복잡한 과정으로서, 조직의 손상 크기, 정도에 따라 그 치유 기간이 달라진다. 치유 과정은 4가지의 개별적인 과정 즉, 지혈(hemostasis), 염증(inflammation), 증식(proliferation), 리모델링(remodeling) 등의 4가지의 개별적인 과정이 순서적이고 엄격하게 조절되어 일어나는 과정이며 다양한 세포의 상호작용, 성장인자들 그리고 사이토카인들이 필요하게 된다.

[0009] 따라서, 성공적인 창상 치유는 세포 증식, 이동 그리고 세포외기질의 많은 생물학적 과정이 관여한다. 특히, 세포 증식과 이동은 창상부위에서 분비되는 성장인자에 의해 조절되고 이들은 세포 성장과 증식, 분화, 이동을 자극시키는 단백질 같은 거대분자(macromolecules)이거나 호르몬 같은 소분자(small molecules)일 수 있다. 상피 세포 성장인자(Epidermal growth factor, EGF)는 상피 세포의 이동을 유도하고, 진피 창상 치료 과정에서 각질 세포의 증식과 이동을 자극시키는 창상 치유에 필수적인 역할을 한다. 또한, 이 성장인자는 육아조직(granulation tissue) 형성과 창상치유를 촉진시키며 섬유아세포 이동성을 자극시킨다.

[0011] 국내등록특허공보 제10-1534468호에서는 당뇨병성 궤양 치료를 위한 약제학적 조성물로서 식용 밀납, 황금, 황

련, 황백, 지렁이 및 앵숙각의 참기름 오일 추출물 등과 같은 천연물 유래의 재료를 사용하는 기술이 개시되어 있다.

[0013] 국내등록특허공보 제10-1682697호에서는 식나무 추출물을 포함하는 당뇨병증의 예방 또는 치료용 조성물을 제시하고 있으며, 국내등록특허공보 제10-1681980호에서는 Colona auriculata 추출물을 포함하는 당뇨병증의 예방 또는 치료용 조성물을 제시하고 있다.

[0015] 국내등록특허공보 제10-1451816호에서는 카페인산 페네틸에스테르(Caffeic acid phenethyle estsr)를 유효성분으로 하는 당뇨병성 창상의 예방 또는 치료용 약학 조성물을 제시하고 있다.

[0017] 국내등록특허공보 제10-1799300호에서는 CLASP2(CLIP-association protein2)를 유효성분으로 포함하는 상처 치유 또는 피부 재생 촉진용 조성물에 관한 것으로, CLASP2의 섬유아세포 증식 및 이동 효과를 확인함으로써 이를 상처 치유 또는 피부 재생 촉진용 의약품 및 화장품에 적용하는 기술을 제시한다.

[0019] 국내등록특허공보 제10-0983754호 및 국내공개특허공보 제10-2015-0113035호에서는 피부 질환 치료용 및 상처 치유 향상용으로서 식물 추출물을 이용하는 기술을 제공하고, 국내등록특허공보 제10-1583746호에서는 아미노산 및 히알루론산 나트륨에 기반한 크림 제형의 상처-치료용 약학적 조성물을 제시하고 있다.

[0021] 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 의약품이 지금까지 개발되어 오고 있으나, 현재까지 사용되는 약물들은 스테로이드제나 항생제 등을 사용하는 경우가 있어, 인체에 부작용을 일으킬 우려가 존재하고 있다. 따라서 기존의 치료제 보다 생체에 더 안전하고, 무엇보다도 기존에 당뇨병성 족부/손 궤양 치료 및 창상 치료에 효과가 있다고 알려진 물질보다 우수한 신규 성분의 개발이 절실히 요구되고 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0024] (특허문헌 0001) 국내등록특허공보 제10-1534468호
(특허문헌 0002) 국내등록특허공보 제10-1682697호
(특허문헌 0003) 국내등록특허공보 제10-1451816호
(특허문헌 0004) 국내등록특허공보 제10-1799300호
(특허문헌 0005) 국내등록특허공보 제10-0983754호
(특허문헌 0006) 국내공개특허공보 제10-2015-0113035호
(특허문헌 0007) 국내등록특허공보 제10-1583746호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0025] 본원 발명은 이와 같은 종전의 문제를 해결하기 위한 것으로, 벤토나이트, 겔라이트, 꽃송이버섯 추출물, 병풀 추출물, 인도유향 추출물, EGF, VEGF 및/또는 PDGF를 포함하는 항생제를 대체할 수 있는 천연물 유래의 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물을 제공하는 데 목적이 있다.

과제의 해결 수단

- [0028] 상기 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 국소적으로 도포하기 위한 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물을 제공한다.
- [0030] 본 발명의 일 구현예는 벤토나이트 및 병풀추출물을 유효성분으로 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물에 관한 것이다.
- [0032] 본 발명은 바세린 또는 크림 제조용 성분을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0034] 본 발명은 벤토나이트 1 내지 10 중량% 및 병풀추출물 0.1 내지 5 중량%를 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0036] 본 발명은 젤라이트, 꽃송이버섯 추출물 및 인도유향추출물 중 적어도 하나 이상을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0038] 본 발명은, EGF, VEGF 및 PDGF 중 적어도 하나 이상을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0040] 본 발명은, 젤라이트 1 내지 10중량%, 꽃송이버섯 추출물 5 내지 30중량% 및 인도유향추출물 0.1 내지 2중량%를 포함하고, EGF, VEGF 및 PDGF 중 적어도 하나 이상이 각각 0.01 내지 0.1 중량%로 포함된 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0042] 본 발명에 있어서, 크림 제조용 성분은 용매, 보습제, 보존제, 부형제, 점증제, 계면활성제, 현탁화제, 산화방지제, pH 조절제, 안정화제, 연화제, 유화제, 착색제 및 착향제 중에서 적어도 1 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0044] 본 발명의 조성물은 현탁액, 겔, 로션, 크림, 또는 연고 성상인 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.
- [0046] 본 발명은 벤토나이트 1 내지 10 중량%, 젤라이트 1 내지 10중량%, 병풀추출물 0.1 내지 5 중량%, 꽃송이버섯 추출물 5 내지 30중량% 및 인도유향추출물 0.1 내지 2중량%를 포함하고, EGF, VEGF 및 PDGF 중 적어도 하나 이상이 각각 0.01 내지 0.1 중량%로 포함된 것을 특징으로 하는 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물일 수 있다.

발명의 효과

- [0049] 본 발명에 따른 조성물은 의약품 분야에 있어서 천연물 유래의 복합 성분으로 구성된 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물을 제공함으로써 스테로이드제나 화학적 항생제를 사용한 의약품에 비해, 효과는 극대화하면서 부작용을 최소화한다.
- [0050] 본 발명에 따른 조성물은 유해균의 제거 및 면역체계를 가동하여 환부를 복원하는 효과를 가진다.
- [0051] 또한 본 발명에 따른 조성물은 치료에 필요한 제반 효능이 조성성분 간의 상호작용에 의한 시너지가 구현되어 신속한 환부 개선 및 재생을 도와 빠른 회복 속도를 보인다.

도면의 간단한 설명

- [0054] 도1은 당뇨병성 족부궤양 환자에 대해 본 발명의 조성물을 적용한 결과를 보여준다.
- 도2 내지 5는 욕창 환자에 대해 본 발명의 조성물을 적용한 결과를 보여준다.
- 도6 및 도7은 본 발명의 조성물에 대한 창상치료 테스트의 결과를 보여준다.
- 도8은 본 발명의 조성물에 대한 폐렴균 및 포도상구균에 대한 항균성 테스트를 보여준다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0055] 이하에 기재된 내용은 본 발명의 바람직한 실시예 및 첨부된 도면을 참조하여 예시하는 것으로, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 본 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 바람직한 실시예를 상세하게 설명한다. 다만, 이러한 기재만으로 한정하는 것은 아니며, 통상의 기술자가 자명하게 유추할 수 있는 범위를 포함한다.
- [0057] <실시예 1>
- [0058] 본 발명에 따른 항진균 활성물질을 함유하는 1차 조성물의 제조: 항진균 활성기초 조성물 제조
- [0059] 유용광물질인 벤토나이트 분말 50g (6 중량%)과 병풀 추출물 10g (1 중량%)을 940g (94 중량%)의 바셀린과 혼합하여 충분히 섞어 균일상의 겔(gel) 형태로 만든다. 또한 유용미네랄로서 겔라이트를 5 중량%로 첨가하여 벤토나이트의 효능을 증강시키는 formulation도 가능하다.
- [0061] 벤토나이트는 해전에서 염수와 작용하여 형성된 몬트릴로나이트(montmorillonite)를 주성분으로 점토질 광물이다. 나노수준의 미세한 극 미립자 벤토나이트는 60여 가지의 다양한 미네랄 성분을 함유하고 있으며, 우수한 양이온 교환성, 흡착성, 팽윤성 등의 특성을 가진 신비의 광물입니다. 벤토나이트는 이미 수백 년 전부터 아메리카 인디언에 의해 피부의 외상이나 위와 장의 통증 개선, 치질, 빈혈, 여드름 등 체내와 체외의 치료제로 수세기 동안 사용해 왔기에 효능과 안전성이 인정되고 있다.
- [0063] <실시예 2>
- [0064] 본 발명에 따른 항진균 활성물질을 함유하는 2차 조성물의 제조: 질감 향상을 위한 기초 성분 개선
- [0065] 상기 1차 조성물의 바셀린 기본 성분 대신에 크림 성상을 제조하기 위한 성분들을 사용하여 상기 1차 조성물과 같은 방법으로 제조하였다. 이와 같이 화장품 기초 재료의 성분들을 이용함으로써 1차 조성물에 비해 질감을 향상시켰다.
- [0067] 크림 성상을 제조하기 위한 성분은 코코넛 오일, 아몬드 오일, 아보카도 오일, 시어버터, 에코바셀린, Hydroxyethyl cellulose 등과 같은 점증제 혹은 경화제를 사용할 수 있으며 점증을 위해서는 0.5~50%, 경화를 위해서는 20~95% 까지 사용할 수 있다.

- [0069] 기타 크림 성상 제조용 성분은 용매, 보습제, 보존제, 부형제, 점증제, 계면활성제, 현탁화제산화방지제, pH 조절제, 안정화제, 연화제, 유화제, 착색제 및 착향제 중에서 적어도 1 이상을 포함할 수 있다. 상기 바세린을 대체하여 첨가되는 성분은 정제수(distilled water), 부틸렌글라이콜(butylene glycol), 베타인(betaine), 메칠글루세스-20(methyl gluceth-20), 이소노닐이소노나노에이트(isononyl isononanoate), 사이클로펜타실록산(cyclopentasiloxane), 글리세린(glycerin), 나이아신아마이드(niacinamide), 카프릴릭/카프릭트리글리세라이드(caprylic/capric triglyceride), 하이드로제네이티드폴리(C6-14올레핀)(hydrogenated poly(C6-14 olefin), 사이클로헥사실록산(cyclohexasiloxane), 세테아릴알코올(cetaryl alcohol), 디메치콘(dimethicone), 소듐하이알루로네이트(sodium hyaluronate), 슈크로오스(sucrose), 디포타슘글리시리제이트(dipotassium glycyrrhizate), 아데노신(adenosine), 스테아릭에씨드(stearic acid), 토크페릴아세테이트(tocopheryl acetate), 글리세릴스테아레이트(glyceryl stearate), 피이지-100 스테아레이트(PEG-100 stearate), 세테아릴글루코사이드(cetaryl glucoside), 소르비탄올리베이트(sorbitan olivate), 디메치콘/비닐디메치콘크로스폴리머(dimethicone/vinyl dimethicone crosspolymer), 소르비탄세스퀴올레이트(sorbitan sesquiolate), 폴리소르베이트60(polysorbate 60), 소듐폴리아크릴레이트(sodium polyacrylate), 트리데세스-6(tredeceth-6), 피이지/피피지-18/18디메치콘(PEG/PPG-18/18 dimethicone), 카프릴릴글라이콜(caprylyl glycol), 아크릴레이트/C10-30알킬아크릴레이트크로스폴리머(acrylate/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer), 트로메타민(tromethamine), 카보머(carbomer), 에칠헥실글리세린(ethylhexylglycerin), 1,2-헥산디올(1,2-hexanediol), 잔탄검(xanthan gum), 디소듐이디티에이(disodium EDTA), 에센셜오일(essential oil) 중에서 적어도 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0071] <실시예 3>
- [0072] 본 발명에 따른 항진균 활성물질을 함유하는 3차 조성물의 제조: 보습 및 면역활성 촉진을 위한 꽃송이버섯 추출물 첨가
- [0073] 상기 2차 조성물에서 꽃송이 버섯에 다량으로 함유된 1,3;1,6-베타글루칸의 면역활성 촉진능 및 버섯 추출물의 보습효능을 부가하기 위하여 건조 꽃송이버섯의 분획 추출물 수용액을 20% (v/v) 를 첨가하였다. 이를 통해 보습 및 면역활성이 현저히 촉진되는 효과를 볼 수 있었다. 이러한 효과는 꽃송이버섯 추출물 속에 포함된 베타-글루칸의 효과로서, 베타-글루칸이란 포도당(glucose)이 β -1,3 화합결합을 중심으로 중합된 다당류를 총칭하며, 버섯, 효모 등 미생물의 세포벽이나 세포외 다당류에서 분리함으로써 생산되는 미생물유래의 베타-글루칸과 보리, 귀리와 같은 곡물의 식이섬유에서 추출 생산되는 식물성 베타-글루칸이 있다. 버섯에서 알려진 항암활성은 주로 베타-글루칸의 면역기능 향상 효과에 기인하는 것으로 알려져 있으며, 미국 식품의약국안전청(FDA)의 GRAS (General Recognized as Safe)로 승인을 얻어 식품 첨가물로 널리 사용중이다. 또한, 미국, 일본 등 전 세계적으로 기능성 식품 및 화장품 등으로 널리 이용 중이다. 특히, 꽃송이버섯 베타글루칸은 대식세포의 toll-like receptor에 결합하여 활성화를 촉진하는 1,6-베타글루칸 함량이 매우 높으므로 항암 면역활성을 촉진이 가장 우수한 것으로 보고되고 있다.
- [0075] <실시예 4>
- [0076] 본 발명에 따른 항진균 활성물질을 함유하는 4차 조성물의 제조: 세포 증식활성 촉진 및 영양공급을 위한 추가 첨가물 보완
- [0077] 3차 조성물에 조직 재생효능을 가진 유용성분들을 추가하여 4차 조성물을 제조하였다. 상기 4차 조성물은 벤토나이트 6 중량%, 병풀추출물 1 중량%, 꽃송이버섯 추출물 10 중량% 및 인도유향추출물 0.5 중량%를 포함하고, EGF, VEGF 및 PDGF를 각각 0.05 중량%로 포함된 조성물이다.
- [0079] 상기 성분들의 조성은 각각의 효능이 이미 검증된 꽃송이버섯 추출물(보습 및 면역력 강화), 병풀 추출물(세포 재생 및 항염), 전복추출물(조직 재생효능), 캐비어 추출물(영양공급), 인도유향 추출물(항염증), EGF(상피세포증식 및 분화 촉진), VEGF(혈관형성 촉진, 세포증식 및 분화 촉진), PDGF(혈관형성 및 세포증식 촉진), TGF- β (면역활성 촉진)등을 용도에 따라 더욱 부가할 수 있다.

- [0081] 필요에 따라 유용미네랄성분으로서 겔라이트 5 중량%를 더욱 부가할 수 있다.
- [0083] 겔라이트란 게르마늄(Ge) 광물질(lite)의 합성어로 게르마늄을 포함한 천연 광물소재이다. 친환경 사업의 원자재가 되는 대표 소재로 광물학적 분류로는 포졸란에 분류된다. 겔라이트는 게르마늄 함유량이 약 2.0ppm 이며 다량의 원적외선 미네랄을 함유하며 일반적으로 알려진 포졸란과는 다른 성분 함유량 및 효능(게르마늄 함유량, 탈취효과, 살균, 곰팡이제거, 항균.살균, 원적외선 등)을 가지고 있으며 건축, 농업, 축산업, 세라믹가공, 환경개선제, 의료 등 모든 분야에서 널리 쓰이고 있는 환경에 무해한 친환경 소재 광물질이다.
- [0084] 겔라이트의 특성 및 기능은 항균작용과 곰팡이 제거, 탈취작용, 유해물질 제거 및 중금속의 중화작용, 원적외선 게르마늄(Ge) 효과, 신진대사 촉진 및 경락순환구동 효과, 산소공급, 습도조절 및 토양의 알칼리화 및 · 생체활성에너지(氣) 방출 등이 알려져 있다.
- [0086] 전복추출물은 국내 시판되고 있는 전복의 육과 내장 그리고 구운 외피(껍질)로부터 에탄올 및 자화(磁化水;자기에 의해 활성화된) 열수 처리로 추출한 전복추출물을 사용하였다. 동의보감에 전복의 껍질은 석결명(石決明, 눈을 밝게 해준다는 의미) 이라하여 백내장 및 결막염, 산후 건강식, 황달, 방광염등의 회복을 돕는 효능이 있는것으로 소개되어 있다. 열수 추출한 전복 추출물에는 효소활성화, 신경자극 전도와 같은 생물학적 활성이 증강되는 것으로 알려진 이온화 칼슘(Ca^{2+}), 마그네슘 과 같은 미네랄이 풍부하며 비타민, 인, 아르기닌, 요오드 등이 포함되어 있다.
- [0088] 이러한 공정을 통해 제조된 창상 또는 당뇨병성 족부/손 궤양 또는 버거씨병 치료용 약학 조성물은 각각의 독립적인 효능보다 상호작용에 의해 월등한 효능 상승을 보여 최적화된 효과를 보인다.
- [0090] <실시예 5>
- [0091] 도1은 당뇨병성 족부궤양 환자에 대해 본 발명의 조성물을 적용한 결과를 보여준다.
- [0092] 당뇨병성 족부궤양 와그너 3등급 62세 남성으로써 병원에서 무릎 절단 판정을 받은 환자를 대상으로 임상을 시작, 치료시작 108일 만에 완치된 사례를 보여준다.
- [0094] <실시예 6>
- [0095] 도2는 욕창 환자에 대해 본 발명의 조성물을 적용한 결과를 보여준다.
- [0096] 와그너 3 ~ 4 등급인 욕창 환자에 있어서 욕창부위(가로 8cm x 세로 8cm x 깊이 1cm)에 본 발명의 약물을 9주간 1일 2회 이상 10회 이하로 처치한 결과 욕창이 치유된 결과를 보여준다.
- [0098] <실시예 7 내지 9>
- [0099] 도 3 내지 5는 와그너 3 ~ 4 등급의 다른 욕창 환자에 대해 본 발명의 조성물을 적용한 결과를 보여준다. 도3의 경우 와그너 3 등급의 남성 욕창환자에게 7주간 본 발명의 조성물을 처치한 결과 욕창이 현저히 치료된 결과를 보여준다. 도4의 경우 와그너 4 등급의 여성 욕창환자에게 8주간 본 발명의 조성물을 처치한 결과 욕창이 현저히 치료된 결과를 보여준다. 도5는 와그너 4 등급의 76세 남성 욕창환자에게 10주간 본 발명의 조성물을 처치한 결과 욕창이 현저히 치료된 결과를 보여준다.
- [0101] 도6 및 도7은 본 발명의 조성물에 대한 창상치료 테스트의 결과를 보여준다.
- [0102] 27마리의 쥐를 세 가지 그룹으로 분류하여 양성대조물질로서 바세린만 처리한 경우(1그룹), 본 발명의 조성물로

제조된 크림을 처리한 경우(2그룹) 및 처리 없이 방치한 경우(3그룹)에 대한 결과를 조사하였다. 각 실험군에게 가로 세로 1.5cm의 창상을 생성시킨 후, 4주에 걸쳐 창상부위를 측정하고, 4주 후 상처 부위 조직의 생검(biopsy)을 실시하였다. 1그룹 및 2그룹에게는 1일 3회 0.3g/회를 처리하였다. 그 결과, 바세린보다 최소 30% 가량의 빠른 회복속도를 보이는 것을 볼 수 있다.

[0104] 도8은 본 발명의 조성물에 대한 폐렴균 및 포도상구균에 대한 항균성 테스트를 보여준다.

[0105] 항균성 테스트는 한국원적외선협회의 항균력 시험결과에 의한다.

[0106] 시험방법은 KS K 0693:2011를 따르고, 사용균주는 스타필로코커스 아우레우스 ATCC 6538(*Staphylococcus aureus* ATCC 6538) 및 클레브시엘라 뉴모니에 ATCC 4352(*Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352)를 이용하였으며, 접종균에 0.05% 비이온성계면활성제 및 표준포 KS K 0905 염색견뢰도 시험용 첨부 백포(Cotton)를 이용하였다. 도6에서 보는 바와 같이, 시험결과 포도상구균 및 폐렴균에 대한 항균시험에서 99.9%의 정균 감소율을 보였다.

표 1

[0107]

시험항목	시료구분	초기농도 (CFU/ml)	48시간 후 농도 (CFU/ml)	정균감소율 (%)
포도상구균에 의한 항균시험	표준포	5.6×10^4	3.4×10^6	-
	뮤제 바이오 테이프		$< 2.0 \times 10^2$	99.9
폐렴균에 의한 항 균시험	표준포	2.2×10^4	1.1×10^6	-
	뮤제 바이오 테이프		$< 2.0 \times 10^2$	99.9

도면

도면1



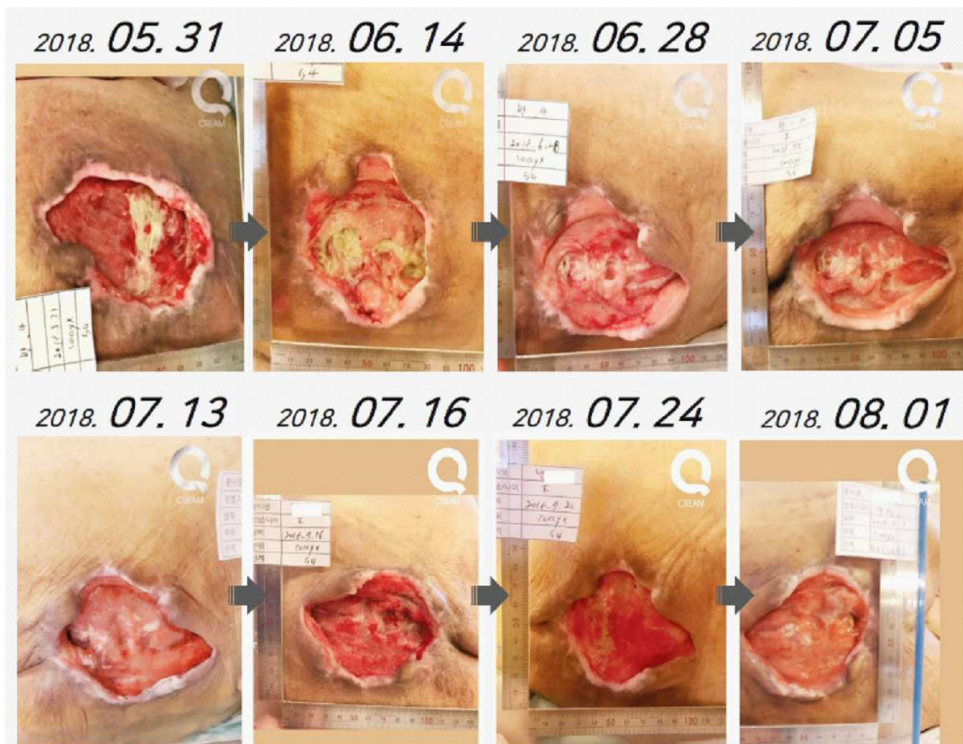
도면2



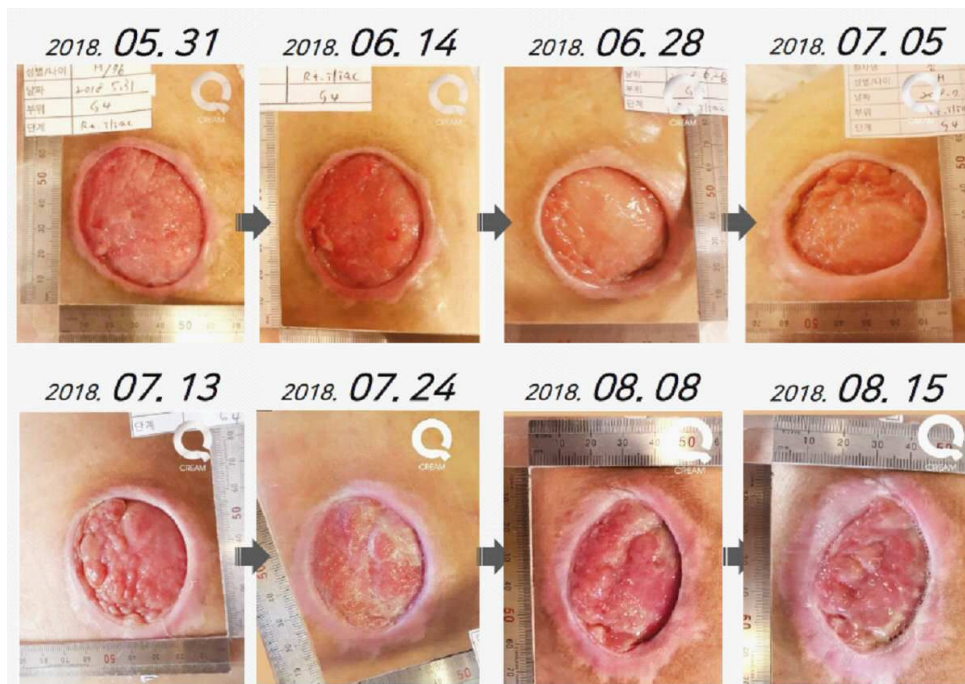
도면3



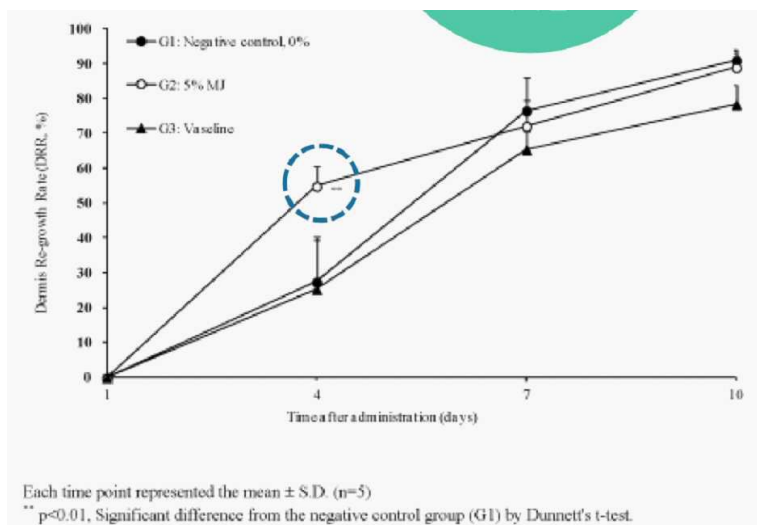
도면4



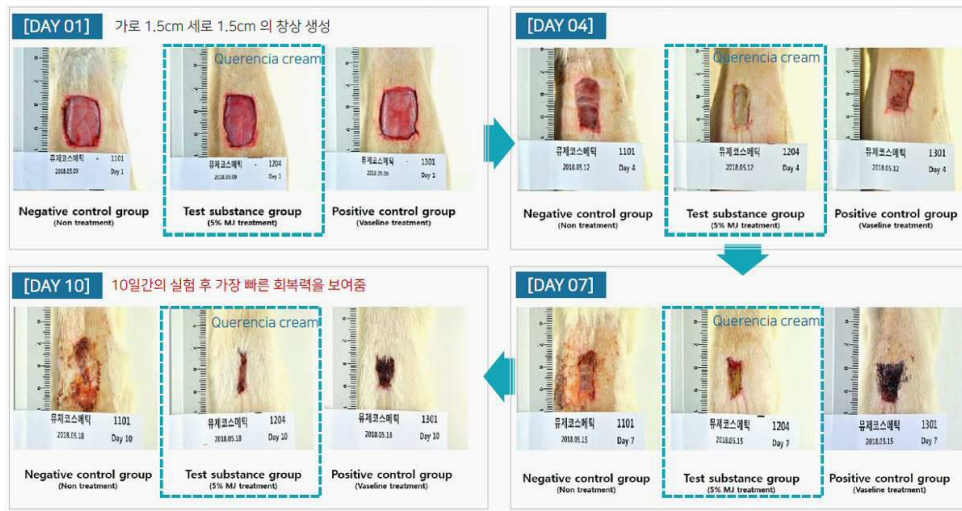
도면5



도면6



도면7



도면8

