



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0084814
(43) 공개일자 2020년07월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61K 31/522 (2006.01) A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/205 (2006.01) A61K 31/4402 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01) A61K 8/42 (2006.01)
A61K 8/44 (2006.01) A61K 8/49 (2006.01)
A61K 8/66 (2006.01) A61K 9/00 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61K 31/522 (2013.01)
A61K 31/167 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0037561

(22) 출원일자 2020년03월27일

심사청구일자 없음

(71) 출원인

주식회사 미래클강남

서울특별시 강남구 선릉로157길 14, 3층(신사동, 한주빌딩)

(72) 발명자

윤희조

서울특별시 성동구 매봉길 15

(74) 대리인

김호성

전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 조성물 및 그를 포함하는 키트

(57) 요약

본 발명은 아미노필린, 히알루로니다아제, L-카르니틴, 하이코민, 아르기닌, 리도카인, 페니라민, 등장화제 및 pH 조절제를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물 및 이를 포함하는 키트에 관한 것으로, 이를 통해 임상적으로 우수한 국소 지방 분해 효과 및 셀룰라이트 개선 효과를 가지는 것은 물론, 부작용이 최소화 된 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물을 제공한다.

(52) CPC특허분류

A61K 31/205 (2013.01)

A61K 31/4402 (2013.01)

A61K 38/47 (2013.01)

A61K 8/42 (2013.01)

A61K 8/44 (2013.01)

A61K 8/4953 (2013.01)

A61K 8/66 (2013.01)

A61K 9/0019 (2013.01)

A61P 3/04 (2018.01)

명세서

청구범위

청구항 1

아미노필린, 히알루로니다아제, L-카르니틴, 하이코민, 아르기닌, 리도카인, 페니라민, 등장화제 및 pH 조절제를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 및 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v) 포함하는 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 조성물은 아미노필린 : L-카르니틴 : 하이코민 : 아르기닌 : 페니라민의 중량비가 1 : 0.1 ~ 5 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.01 인 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 등장화제는 염화나트륨이고, 상기 pH 조절제는 탄산수소나트륨인 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 염화나트륨 0.1 내지 3% (w/v), 및 탄산수소나트륨 0.01 내지 2% (w/v) 포함하는 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 조성물은 보톡스 및 글루타치온 중 어느 하나 이상을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v) 포함하고, 보톡스 0.01 내지 10 IU/ml 및 글루타치온 0.001 내지 0.5% (w/v) 중 어느 하나 이상을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 8

제6항에 있어서, 상기 조성물은 아미노필린 : L-카르니틴 : 하이코민 : 아르기닌 : 페니라민 : 글루타치온의 중량비가 1 : 0.1 ~ 5 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 1 인 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조성물은 생리식염수를 용매로 하고 pH가 6.8 내지 7.8인 것을 특징으로 하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물.

청구항 10

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 따른 조성물을 포함하는 용기 및 상기 조성물을 지방 축적 부위에 전달할 수 있는 전달장치를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 조성물 및 그를 포함하는 키트에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 비만은 지방 조직이 과잉으로 축적된 상태로, 영양 섭취량이 많고 주로 앉아서 생활하며 유전적으로 비만해질 가능성이 있는 사람은 지방조직이 증가하면서 심각한 건강 문제를 일으키게 된다. 특히, 국소 비만은 복부, 둔대퇴부 등의 특정 부위에 과도하게 지방이 침착된 것으로, 내분비적, 해부학적 요인에 의해 여성에게 더욱 흔하게 나타난다. 셀룰라이트는 피하에 묻혀져 피부를 우둘투둘해 보이게 하는 피하 지방으로서 일반적인 비만과는 다르게 진피, 지방층 및 미세혈액순환계에 걸쳐 구조적인 변화가 동반되는 특징이 있다.

[0004] 이러한 국소적으로 침착된 지방을 감소하기 위한 대표적인 수술적 미용성형방법은 지방흡입술, 지방성형술, 지방조각 흡입 절개술로 많은 양의 지방을 제거하는 미용 외과수술이다. 하지만 수술적 방법은 치유에 몇 주 혹은 몇 달이 소요되며, 흡연자 및 당뇨병 환자와 같은 특정인은 치유가 상당히 지연될 수 있으며, 십만 명 당 20명이 사망하는 치명적인 부작용, 전신마취의 위험성, 과도한 출혈, 내부 장기 손상, 세균 감염, 흉터, 멍, 종창, 통증과 같은 잠재적 합병증과 위험성을 내포하고 있다. 이에 대한 대안인 비수술적 방법의 경우, 보건당국의 관리 감독하에 승인받아 실시한 대규모 임상시험의 부재로 인하여 안전성과 유효성이 확보되지 않아 잠재적 위험성을 내포하고 있다. 이러한 부작용을 보완하기 위해 비수술적 요법이 등장하기 시작하였으며, 비수술적 요법으로는 지방 용해 작용이 있는 물질을 피하에 주사하는 지방 분해 주사가 많이 사용된다.

[0005] 이러한 종래의 지방 분해 주사액은 아미노필린이나 리포라제 등을 주성분으로 하는데, 아미노필린의 아드레날린 수용체에 대한 지방대사촉진 효과는 시간이 지나면서 내성이 생길 수 있으며, 또한, 리포라제의 히알루론산 분해효과는 변성된 셀룰라이트 조직을 부드럽게 할 수는 있으나 지방조직을 탄력있게 유지하는 섬유조직을 분해할 수 있기 때문에 장기적으로는 셀룰라이트를 더욱 진행시킬 수 있는 가능성이 있다.

[0006] 기존의 슬리밍 제품에 함유되어 사용되고 있는 L-카르니틴, 호스체스트넛 등은 지방산을 분해해서 에너지화하거나 지방세포 주변의 임파액/혈액 등의 순환을 촉진시켜 셀룰라이트를 개선하는 효과가 있으나, 지방산 분해시 발생된 에너지가 다시 지방 축적 (재합성)을 위해 사용되어 결과적으로 슬리밍 효과가 미비하다는 문제점이 있었다.

[0007] 근래, 히알루로니다아제를 이용한 지방분해에 의한 국소지방 제거방법의 하나로 LLD(Lipolytic Lymph Drainage) 치료법이 널리 사용되고 있기는 하나(공개특허 10-2009-0111916호), 고용량 히알루로니다아제 사용에 따른 넓은

범위의 고른 지방제거가 곤란하여 피부의 함몰, 피부처짐 및 주름이 발생하고, 약물에 의한 부작용의 발생으로 인한 지속적인 치료가 어려운 문제점이 있다.

[0008] 이의 개선을 위해 공개특허 10-2013-0003394호에는 히알루로니다아제에 리도카인 및 페니라민을 각각 1cc씩 혼합한 주사제 조성물에 의하여, 통증 및 알레르기 현상을 방지하는 조성물이 제안되었으나, 이 역시 덩플링 현상이나 피부 처짐 및 주름이 발생하는 부작용이 존재한다.

[0009] 그 외 히알루로니다제를 300IU 내지 600IU 단위로 포함하고, 국소마취제, 항히스타민제, 지방분해 촉진제, 신경 전달물질, 지방세포 감소제, 알리지 및 산증 치료제 및 콜라겐 생성촉진제를 함유하는 주사제 조성물 (한국등록특허 10-2005752호) 등 다수 제공되고 있으나, 모든 기술이 만족할 만한 지방 제거 및 셀룰라이트 감소 효과를 얻는 것은 아니다.

[0010] 따라서, 지방 분해 및 셀룰라이트 개선 효과가 더욱 우수하면서 부작용은 감소시켜 임상적으로 유익한 주사제 개발이 지속적으로 요구된다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0012] (특허문헌 0001) 1. 한국 공개특허 10-2009-0111916호
(특허문헌 0002) 2. 한국 공개특허 10-2013-0003394호
(특허문헌 0003) 3. 한국 등록특허 10-2005752호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 본 발명은 지방 분해 및 셀룰라이트 개선 효과가 더욱 우수하면서 부작용은 감소시켜 임상적으로 유익한 주사제를 제공하기 위한 것으로, 특히 미토콘드리아의 효율성을 높여 기초대사량을 증가시키고, 인슐린 분비세포 보호 및 인슐린 분비촉진으로 체지방을 감소 시키며, 신체 에너지 대사와 신진대사를 촉진시켜 신체 기능을 활성화시킬 수 있는 국소부위 지방 제거 주사제 조성물을 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

[0015] 상술한 목적을 달성하기 위하여 본 발명은 아미노필린, 히알루로니다아제, L-카르니틴, 하이코민, 아르기닌, 리도카인, 페니라민, 등장화제 및 pH 조절제를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물을 제공한다.

[0016] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 및 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v) 포함한다.

[0017] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 아미노필린 : L-카르니틴 : 하이코민 : 아르기닌 : 페니라민의 중량비가 1 : 0.1 ~ 5 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.01 이다.

[0018] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 등장화제는 염화나트륨이고, pH 조절제는 탄산수소나트륨이다.

[0019] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 염화나트륨 0.1 내지 3% (w/v), 및 탄산수소나트륨 0.01 내지 2% (w/v) 포함한다.

[0020] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 보톡스 및 글루타치온 중 어느 하나 이상을 더 포함한다.

- [0021] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v) 포함하고, 보톡스 0.01 내지 10 IU/ml 및 글루타치온 0.001 내지 0.5% (w/v) 중 어느 하나 이상을 더 포함한다.
- [0022] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 아미노필린 : L-카르니틴 : 하이코민 : 아르기닌 : 페니라민 : 글루타치온의 중량비가 1 : 0.1 ~ 5 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 1 이다.
- [0023] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 생리식염수를 용매로 하고 pH가 6.8 내지 7.8이다.
- [0024] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 상술한 조성물을 포함하는 용기 및 상기 조성물을 지방 축적 부위에 전달할 수 있는 전달장치를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 키트를 제공한다.

발명의 효과

- [0026] 본 발명에 따른 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물은 미토콘드리아의 효율성을 높여 기초대사량을 증가시키고, 인슐린 분비세포 보호 및 인슐린 분비촉진으로 체지방을 감소 시키며, 신체 에너지 대사와 신진대사를 촉진시켜 신체 기능을 활성화 시켜, 임상적으로 우수한 국소 지방 분해 효과 및 셀룰라이트 개선 효과를 가지는 것은 물론, 부작용이 최소화 된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0028] 상기 상술한 목적을 달성하기 위한 본 발명은 아미노필린, 히알루로니다아제, L-카르니틴, 하이코민, 아르기닌, 리도카인, 페니라민, 등장화제 및 pH 조절제를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물 및 상기 조성물을 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 키트를 제공하는 것을 특징으로 한다. 이하 도면을 참조하여 본 발명을 구체적으로 설명한다.
- [0029] 본 발명은 아미노필린, 히알루로니다아제, L-카르니틴, 하이코민, 아르기닌, 리도카인, 페니라민, 등장화제 및 pH 조절제를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 주사제 조성물을 제공한다.
- [0030] 본 발명의 조성물은 바람직하게 대상에서 국소화된 지방 침적을 비수술적으로 제거하기 위한 목적으로 사용된다. 용어 "비수술적"이란 절개를 요구하지 않는 의료 과정을 일컫는다.
- [0031] 본 발명의 조성물은 지방조직 과증식 또는 과축적 장애(질환)의 치료용 약학적 조성물로서, 상기 장애는 당업계에서 병리적으로 지방조직이 과증식 또는 과축적되는 것으로 알려진 것이라면 그 종류가 특별히 제한되지 않으나, 예를 들어 비만(복부 비만 등), 하부 눈꺼풀 탈출, 지방종, 더컴병(Dercum's disease), 마텔롱 목(Madelung's neck), 지방부종, 피에조젠 결절(piezogenic nodules), 안검황색증(xanthelasma), 지방이영양증, 또는 셀룰라이트와 관련된 지방 축적증 등을 포함한다.
- [0032] 주사제는 본 발명의 유효 성분과 필요한 경우 기타 첨가제를 주사용수에 용해하고 이 용액을 세균여과기로 여과하여 무균처리한 후 무균상태에서 바이알, 앰플, 또는 프리필드시린지에 충전한 후 밀봉하는 것으로, 주사제를 제조할 때에는 잔량을 채우기 위해, 물 이외에 주사용수를 사용할 수 있다. 주사용수는 고형주사제의 용해나 수용성 주사제를 희석하기 위하여 만들어진 주사용 증류수 또는 주사용 완충용액이라면 특별히 그 종류가 제한되지 않으나, 예를 들어 인산염 완충용액 또는 인산이수소나트륨(NaH_2PO_4)-구연산 완충용액 등을 사용할 수 있다. 이때 사용되는 인산염은 나트륨염 또는 칼륨염 형태이거나 무수물 또는 수화물 형태이어도 무방하고, 구연산 또는 무수물 또는 수화물 형태이어도 무방하다. 또한 주사용수의 일례로서, 글루코오스 주사액, 자일리톨 주사액, D-만니톨 주사액, 프룩토스 주사액, 생리식염수, 텍스트란 40 주사액, 텍스트란 70 주사액, 아미노산 주사액, 링거액, 락트산-링거액 등을 들 수 있으나, 이에 제한되지 않는다.
- [0033] 상기 아미노필린(aminophylline)은 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.01 내지 10% (w/v), 더 구체적으로 0.05 내지 5% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.1 내지 2% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 임상적으로 유의미한 지방 분해 효과를 얻기 어려우며, 상기 함량보다 높으면 주사 부위 통증, 변비, 가려움 등의 부작용이 있을 수 있다.

- [0034] 상기 히알루로니다아제(hyaluronidase)는 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 1 내지 200 IU/ml, 더 구체적으로 5 내지 100 IU/ml, 보다 더 구체적으로 10 내지 70 IU/ml 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 임상적으로 유의미한 지방 분해 효과를 충분히 얻을 수 없으며, 상기 함량보다 높으면 지방 분해 효과는 우수하나 지방의 과도한 분해로 덩플링 현상에 의한 피부가 울퉁불퉁하게 되는 부작용이 발생할 수 있다.
- [0035] 상기 L-카르니틴은 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.01 내지 2% (w/v), 더 구체적으로 0.1 내지 1% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.2 내지 0.5% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 기 대하는 지방의 대사의 촉진 효과가 미미할 수 있고, 상기 함량보다 높으면 구역, 구토, 복통, 설사, 체취의 부작용을 나타낼 수 있고, 또한 발작이 발생할 수도 있다.
- [0036] 상기 하이코민(비타민 B₁₂)은 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.0001 내지 0.1% (w/v), 더 구체적으로 0.0005 내지 0.05% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.001 내지 0.01% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 임상적으로 유의미한 효과를 얻기 어렵고, 상기 함량보다 높으면 드물게 가려움증, 두드러기, 홍반, 일과성의 발진, 쇼크 등이 발생할 수 있다.
- [0037] 상기 아르기닌은 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.01 내지 20% (w/v), 더 구체적으로 0.1 내지 15% (w/v), 보다 더 구체적으로 1 내지 10% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 임상 적으로 유의미한 효과를 얻기 어렵고, 상기 함량보다 높으면 드물게 미열, 두통, 통증, 저혈압 등이 발생할 수 있다.
- [0038] 상기 리도카인은 국소마취제 및 보존제로, 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.01 내지 5% (w/v), 더 구체적으로 0.02 내지 2% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.05 내지 1% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량 보다 낮으면 마취 효과가 떨어지고, 상기 함량보다 높으면 주사 후 환자의 마취가 풀리는 시간이 늘어나 일상생활의 불편함을 느낄 수 있다.
- [0039] 상기 페니라민은 적당하게 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.0001 내지 0.1% (w/v), 더 구체 적으로 0.0005 내지 0.05% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.001 내지 0.01% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량보다 낮 으면 임상적으로 유의미한 효과를 얻기 어렵고, 상기 함량보다 높으면 드물게 관절통, 어지러움, 복통, 졸음 등 이 발생할 수 있다.
- [0040] 상기 등장화제는 본 발명의 조성물을 체내에 투여할 때에 삼투압을 적절하게 유지(조절)하는 역할을 하며, 본 발명의 유효 성분들을 용액상에서 더욱 안정화시키는 부수적인 효과도 나타낸다. 등장화제는 약학적으로 허용되 는 당, 염 또는 이의 임의의 조합 또는 혼합물 일 수 있으며, 그 예로는 당으로 글루코오스, 또는 수용성 무기 염으로 염화나트륨, 염화칼슘, 황산나트륨, 글리세린, 프로필렌글리콜(propylene glycol), 분자량 1000 이하의 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol) 등 일 수 있으나 이에 제한되지 않으며, 이들은 하나 또는 둘 이상의 조합 형태로 사용될 수 있다. 바람직하게는 염화나트륨일 수 있다.
- [0041] 첨가되는 등장화제의 농도는 본 발명의 조성물에 포함된 성분들의 종류, 량 등에 따라 각각의 혼합물이 모두 포 함된 용액 제형이 등장액이 되도록 적당하게 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.1 내지 3% (w/v), 더 구체적으로 0.5 내지 2% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.5 내지 1% (w/v) 일 수 있다.
- [0042] 본 발명의 pH 조절제는 주사제의 pH를 조절하는 역할을 하며, 산성 물질, 염기성 물질을 모두 포함한다. 상기 산성 물질에는 염산, 초산, 아디프산, 아스코르빈산, 아스코르빈산 나트륨, 에테르산 나트륨, 사과산, 숙신산, 주석산, 푸마르산, 구연산(시트르산) 등이 포함되나 이에 제한되지 않는다. 상기 염기성 물질에는 무기 염기(예 를 들어, 수산화나트륨, 수산화칼륨, 탄산나트륨, 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘, 탄산칼슘, 산화마그네슘, 암 모니아, 합성 히드로탈사이트), 유기 염기 (예를 들어, 염기성 아미노산, 예컨대, 리신, 아르기닌 등, 메글루민 등) 등이 포함되나 이에 제한되지 않으며, 산성 물질과 염기성 물질이 조성물 내에 각각 단독 또는 혼합으로 사 용될 수 있다. 바람직하게는 탄산수소나트륨일 수 있다.
- [0043] 첨가되는 pH 조절제의 양은 본 발명 조성물을 구성하는 성분들의 종류 및 양에 따라 적당하게 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.01 내지 2% (w/v), 더 구체적으로 0.05 내지 1% (w/v), 보다 더 구체 적으로 0.1 내지 1% (w/v) 일 수 있다.
- [0044] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 등장화제는 염화나트륨, pH 조절제는 탄산수소나트륨 일 수 있다.
- [0045] 본 발명의 구현예에 따르면, 본 발명의 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루

로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 및 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v) 포함할 수 있다. 또한, 상기 조성물에 등장화제 염화나트륨 0.1 내지 3% (w/v), 및 pH 조절제 탄산수소나트륨 0.01 내지 2% (w/v) 포함할 수 있다.

[0046] 구체적으로, 본 발명의 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.05 내지 5% (w/v), 히알루로니다아제 5 내지 100 IU/ml, L-카르니틴 0.1 내지 1% (w/v), 하이코민 0.0005 내지 0.05% (w/v), 아르기닌 0.1 내지 15% (w/v), 리도카인 0.02 내지 2% (w/v), 및 페니라민 0.0005 내지 0.05% (w/v) 포함할 수 있다. 또한, 상기 조성물에 등장화제 염화나트륨 0.5 내지 2% (w/v), 및 pH 조절제 탄산수소나트륨 0.05 내지 1% (w/v) 포함할 수 있다.

[0047] 보다 더 구체적으로, 본 발명의 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.1 내지 2% (w/v), 히알루로니다아제 10 내지 70 IU/ml, L-카르니틴 0.2 내지 0.5% (w/v), 하이코민 0.001 내지 0.01% (w/v), 아르기닌 1 내지 10% (w/v), 리도카인 0.05 내지 1% (w/v), 및 페니라민 0.001 내지 0.01% (w/v) 포함할 수 있다. 또한, 상기 조성물에 등장화제 염화나트륨 0.5 내지 1% (w/v), 및 pH 조절제 탄산수소나트륨 0.1 내지 1% (w/v) 포함할 수 있다.

[0048] 본 발명의 구현예에 따르면, 본 발명의 조성물은 아미노필린 : L-카르니틴 : 하이코민 : 아르기닌 : 페니라민의 중량비가 1 : 0.1 ~ 5 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.01 일 수 있고, 구체적으로, 1 : 0.3 ~ 3 : 0.003 ~ 0.01 : 1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.005 일 수 있다.

[0049] 본 발명의 구현예에 따르면, 본 발명의 조성물은 아미노필린 : L-카르니틴 : 하이코민 : 아르기닌 : 페니라민 : 글루타치온의 중량비가 1 : 0.1 ~ 5 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.01 : 0.1 ~ 1 일 수 있고, 구체적으로, 1 : 0.3 ~ 3 : 0.003 ~ 0.01 : 1 ~ 15 : 0.001 ~ 0.005 : 0.1 ~ 0.5 일 수 있다.

[0050] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 보톡스 및 글루타치온 중 어느 하나 이상을 더 포함할 수 있다.

[0051] 상기 보톡스는 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.01 내지 10 IU/ml, 더 구체적으로 0.05 내지 5 IU/ml, 보다 더 구체적으로 0.1 내지 2 IU/ml 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 지방 분해에 따른 피부 처짐 보완 효과가 미비할 수 있고, 상기 함량보다 높으면 근육 마비 지연의 부작용이 발생할 수 있다.

[0052] 상기 글루타치온은 적당한 함량으로 포함될 수 있으며, 총 조성물 기준으로 구체적으로 0.001 내지 0.5% (w/v), 더 구체적으로 0.005 내지 0.2% (w/v), 보다 더 구체적으로 0.01 내지 0.1% (w/v) 일 수 있다. 상기 함량보다 낮으면 임상적으로 유의미한 효과를 얻기 어려우며, 상기 함량보다 높으면 드물게 백반증이 발생할 수 있다.

[0053] 본 발명의 구현예에 따르면, 본 발명의 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.01 내지 10% (w/v), 히알루로니다아제 1 내지 200 IU/ml, L-카르니틴 0.01 내지 2% (w/v), 하이코민 0.0001 내지 0.1% (w/v), 아르기닌 0.01 내지 20% (w/v), 리도카인 0.01 내지 5% (w/v), 및 페니라민 0.0001 내지 0.1% (w/v) 포함하고, 이에 보톡스 0.01 내지 10 IU/ml 및 글루타치온 0.001 내지 0.5% (w/v) 중 어느 하나 이상을 더 포함할 수 있다. 또한, 상기 조성물에 등장화제 염화나트륨 0.1 내지 3% (w/v), 및 pH 조절제 탄산수소나트륨 0.01 내지 2% (w/v) 포함할 수 있다.

[0054] 구체적으로, 본 발명의 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.05 내지 5% (w/v), 히알루로니다아제 5 내지 100 IU/ml, L-카르니틴 0.1 내지 1% (w/v), 하이코민 0.0005 내지 0.05% (w/v), 아르기닌 0.1 내지 15% (w/v), 리도카인 0.02 내지 2% (w/v), 및 페니라민 0.0005 내지 0.05% (w/v) 포함하고, 이에 보톡스 0.05 내지 5 IU/ml 및 글루타치온 0.005 내지 0.2% (w/v) 중 어느 하나 이상을 더 포함할 수 있다. 또한, 상기 조성물에 등장화제 염화나트륨 0.5 내지 2% (w/v), 및 pH 조절제 탄산수소나트륨 0.05 내지 1% (w/v) 포함할 수 있다.

[0055] 보다 더 구체적으로, 본 발명의 조성물은 총 조성물 기준으로, 아미노필린 0.1 내지 2% (w/v), 히알루로니다아제 10 내지 70 IU/ml, L-카르니틴 0.2 내지 0.5% (w/v), 하이코민 0.001 내지 0.01% (w/v), 아르기닌 1 내지 10% (w/v), 리도카인 0.05 내지 1% (w/v), 및 페니라민 0.001 내지 0.01% (w/v) 포함하고, 이에 보톡스 0.1 내지 2 IU/ml 및 글루타치온 0.01 내지 0.1% (w/v) 중 어느 하나 이상을 더 포함할 수 있다. 또한, 상기 조성물에 등장화제 염화나트륨 0.5 내지 1% (w/v), 및 pH 조절제 탄산수소나트륨 0.1 내지 1% (w/v) 포함할 수 있다.

[0056] 특히, 본원발명은 상기 성분들의 조합을 통하여 우수한 지방 분해 효과는 물론 부작용을 최소화 할 수 있는 효과를 얻을 수 있다.

- [0057] 본 발명의 구현예에 따르면, 상기 조성물은 생리식염수를 용매로 하고 pH가 6.8 내지 7.8일 수 있다.
- [0058] 본 발명의 조성물은 바람직하게 pH 6.8 내지 7.8의 범위로 제공되는 것일 수 있으며, 더 구체적으로 pH 7.0 내지 7.8일 수 있으며, 이에 따른 pH 조절제의 종류 및 첨가량은 용액의 구체적 조성에 따라 당업자가 조건을 변경할 수 있다.
- [0059] 본 발명의 조성물은 상기 각 성분들의 조합을 통하여, 가장 우수한 지방 분해 효과를 발휘하면서도 부작용의 우려를 최소화할 수 있다. 특히, 우수한 지방 분해 효과가 알려져 있으나 그 부작용도 잘 알려져 있는, 아미노필린, 카르니틴 및 히알루로니다아제를 아르기닌 및 페니라민과의 조합을 통해 그들의 부작용이 우려되는 농도까지 사용하지 않으면서도 임상적으로 우수한 지방 분해 효과를 발휘함을 확인할 수 있었다.
- [0060] 나아가, 단지 부작용이 감소하는 것 외에도 미토콘드리아의 효율성을 높여 기초대사량을 증가시키고, 인슐린 분비세포 보호 및 인슐린 분비촉진으로 체지방을 감소시키며, 신체 에너지 대사와 신진대사를 촉진시켜, 피부 재생 및 탄력은 물론 미백의 효과까지 부작용 없이 발휘할 수 있다. 나아가, 보톡스 및 글루타치온을 더욱 추가하는 경우 이러한 피부 재생 및 탄력, 미백의 부수적인 효과를 더욱 향상시킬 수 있다.
- [0061] 본 발명의 조성물은 국소적 부위에 적용할 수 있고, 그 부위가 이에 한정되지는 않지만, 바람직하게는 복부, 턱 밑, 팔뚝, 허벅지, 허리, 엉덩이, 눈 밑, 브라라인(brassiere line) 등에 침착된 지방, 지방종 부위 등과 목주름 개선에 적용할 수 있다.
- [0062] 본 발명의 주사제 조성물의 투여 방법은 제한되지는 않지만, 질환의 심각도, 환자의 연령, 성별 및 기타 조건 등의 관점에서 환자에게 적합한 방법에 의해 투여될 수 있다. 이러한 경로로는 그 방법에 있어 특별히 제한되지는 않지만 피하지방층(조직)에 직접 투여되거나, 예를 들어 격자간격으로 0.5 내지 2.0 cm 간격으로 다 회, 피하주사 또는 피내주사 등이 바람직하다.
- [0063] 본 발명은 또한, 상기 상술한 조성물을 포함하는 용기 및 상기 조성물을 지방 축적 부위에 전달할 수 있는 전달장치를 포함하는 지방 분해 및 셀룰라이트 개선용 키트를 제공한다.
- [0064] 상기 용기는 본원 발명의 조성물 또는 제제의 단위 용량(투여 용량)을 수용하기에 충분한 체적(부피)를 갖는다. 예를 들면, 500mL, 100 mL, 20 mL, 10 mL, 5mL, 4mL, 3mL, 2mL, 또는 1mL 용액을 수용하는데 적합할 수 있다. 더 구체적으로는 약 1 ~ 10ml의 체적 용량을 갖는 바이알 또는 앰플일 수 있다.
- [0065] 상기 본원 발명의 키트는 지방 축적 부위에 용기에 있는 조성물을 전달하기 위한 전달장치를 포함한다. 상기 전달장치는 그 구체적 종류가 특별히 제한되지 않으나, 바람직하게 주사기일 수 있고, 또는 다른 적절한 전달장치(예를 들면, 패치)를 더 포함할 수 있다.
- [0066] 상기 전달장치는 전술한 본원 발명의 조성물 또는 제제의 단위 용량을 미리 적재하고 있을 수 있다.
- [0068] 이하, 실시 예를 통해서 본 발명을 보다 상세히 설명하기로 한다. 하지만, 이들은 본 발명을 보다 상세하게 설명하기 위한 것일 뿐 본 발명의 권리범위가 이에 한정되는 것은 아니다.

[0070] [실시예의 제조]

- [0071] 하기 표의 조성에 따라 각 성분들을 생리식염수를 용매로 하여 혼합하여, 주사제 조성물을 제조하였다.

표 1

	실시예1	실시예2	실시예3	실시예4	비교예1	비교예2	비교예3	비교예4	비교예5
아미노필린 (mg)	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	10000
히알루로니다아제 (IU)	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	70000	1500
L-카르니틴(mg)	300	300	300	300	300	300	300	300	3000
하이코민(mg)	2.5	5	5	5	-	5	-	-	-
아르기닌(mg)	1500	4500	4500	4500	-	-	4500	-	-
리도카인(mg)	80	80	80	80	80	80	80	80	80
페니라민(mg)	2	2	2	2	2	2	2	2	2
보톡스 (IU)	-	-	100	100	-	-	-	-	-

글루타치온 (mg)	-	-	-	150	-	-	-	-	
탄산수소나트륨 (mg)	168	168	168	168	168	168	168	168	168
생리식염수(0.9% NaCl)	잔량	잔량	잔량	잔량	잔량	잔량	잔량	잔량	잔량
총량 (ml)	100	100	100	100	100	100	100	100	100

[0073]

[0074] **[실험예]**

[0075] **1. 지방 분해 효과**

[0076] 상기 제조예에서 제조된 실시예 및 비교예를 각각 100ml 씩 제조하여, 주사제를 통해 체내에 1주 간격으로 총 4회 투약하였으며, 주사 방법은 갈비뼈와 치골 사이 복부에 배꼽을 기준으로 5cm 씩 떨어지게 20ml 씩 5 포인트에 주사하였다. 투여 대상은 만 20 ~ 40 세 사이의 성인남녀 중 BMI 25 이상의 복부 비만환자 각 10명을 대상으로 하였으며, 결과는 평균치를 기록하였다.

[0077] 통계 분석 및 검증 방법은 SPSS 통계 패키지를 사용하여 측정치의 분포를 얻었고, 실험 주사별 복부 허리둘레 감소 효과를 확인하기 위하여 Paired t-test를 사용하였고, 신뢰도에 대한 검증 구간은 95 % 이내로 정하여 분석되었으며 체중 변화에 대하여 보정하였다.

표 2

	체중 감소 (kg)			허리 둘레 감소 (cm)		
	4회 투여 직후	4회 투여 1개월 후	4회 투여 3개월 후	4회 투여 직후	4회 투여 1개월 후	4회 투여 3개월 후
실시예1	0.5 ± 0.9	1.5 ± 0.5	1.8 ± 1.2	5.5 ± 1.2	6.8 ± 0.8	6.5 ± 1.5
실시예2	0.5 ± 0.3	1.2 ± 0.6	1.5 ± 0.7	5.7 ± 1.0	7.0 ± 1.5	7.2 ± 0.8
실시예3	0.8 ± 0.4	1.5 ± 0.7	1.8 ± 0.5	6.1 ± 0.6	6.8 ± 1.2	7.0 ± 1.5
실시예4	1.0 ± 0.6	1.8 ± 0.6	2.2 ± 0.7	7.2 ± 1.2	7.5 ± 0.8	7.4 ± 0.8
비교예1	0.5 ± 0.3	0.3 ± 0.1	0.5 ± 0.3	3.2 ± 0.5	3.4 ± 0.8	3.0 ± 0.5
비교예2	0.5 ± 0.1	0.5 ± 0.2	1.0 ± 0.8	3.4 ± 1.2	3.2 ± 0.6	3.4 ± 0.8
비교예3	0.6 ± 0.3	0.5 ± 0.2	0.8 ± 0.5	3.5 ± 0.8	3.7 ± 1.2	3.2 ± 0.5
비교예4	0.5 ± 0.2	0.8 ± 0.3	0.9 ± 0.5	5.7 ± 1.2	5.9 ± 0.5	5.9 ± 1.2
비교예5	0.7 ± 0.3	1.0 ± 0.5	0.8 ± 0.4	6.1 ± 0.7	6.0 ± 1.1	6.1 ± 0.5

[0079] 상기 표의 결과를 살펴보면, 실시예 1 내지 4의 경우 4회 투여 직후 체중 감량이 평균 0.7kg 및 허리 둘레가 약 6.2cm 정도 줄어든 반면, 비교예 1 내지 5의 경우에는 체중 감량이 평균 0.5kg 및 허리 둘레가 약 4.3cm 정도로서 효과가 적은 것을 알 수 있다.

[0080] 또한, 4회 투여 종료 3개월 후의 효과를 비교하면, 실시예 1 내지 4의 경우 3개월 체중 감량이 평균 1.8kg 및 허리 둘레가 약 7cm 정도 줄어든 반면, 비교예 1 내지 5의 경우에는 체중 감량이 평균 0.8kg 및 허리 둘레가 약 4.3cm 정도인 것을 알 수 있어, 비교예에 비하여 본원 발명의 지방 분해 효과는 투여 종료 3개월 후에도 여전히 유지되어 현저히 우수함을 알 수 있다.

[0081] 이에, 본 발명의 조성물에 포함된 각각의 유효성분들 간의 바람직한 함량비를 통해 시너지 효과가 부여되어 현저한 체중감소 및 복부 둘레 감소 효과를 발휘한 것으로 생각된다.

2. 피부 탄력 및 미백 평가

[0084] 상기 실시예 및 비교예를 상기 실험예와 같은 방법으로 투여하고 실험한 결과 피부 탄력 및 미백을 평가하였다. 피부 탄력 및 미백은 4회 투여 종료 한달 후에, 5점 척도법에 의하여 <1: 악화, 2:조금 악화, 3:보통, 4:조금 양호 5:매우 양호>로 평가하였으며, 이들의 평균값을 산출하였다.

표 3

[0085]

	피부 탄력	피부 미백
실시예1	3.5	4.1
실시예2	3.8	4.2
실시예3	4.2	4.5
실시예4	4.0	4.8
비교예1	3.2	3.3
비교예2	3.2	3.5
비교예3	3.1	3.3
비교예4	2.5	3.0
비교예5	2.8	3.0
실시예 평균	3.9	4.4
비교예 평균	3.0	3.2

[0086]

상기 표의 결과를 살펴보면, 피부 탄력의 경우 실시예 3이 4.2점으로 가장 우수하였고, 실시예 평균이 3.9점인 반면 비교예 평균은 3.0점으로 본원발명이 우수하였다. 특히 비교예 4 및 5는 피부 탄력 점수가 현저히 낮았다. 또한, 피부 미백 역시 실시예 4가 4.8점으로 가장 우수하였고, 본원발명 실시예 평균이 4.4점인 반면 비교예 평균은 3.2점으로 본원발명의 미백 효과가 우수한 것을 알 수 있다.

[0087]

이에, 본 발명의 조성물에 포함된 각각의 유효성분들 간의 바람직한 함량비를 통해 지방 분해 효과에 더불어 우수한 미백 및 탄력 유지 효과를 발휘한 것으로 생각된다.

[0089]

3. 부작용

[0090]

상기 실시예 및 비교예를 투여하고 실험한 결과 환자에게 나타나는 부작용을 관찰하였다. 상기 부작용은 4회 투여 기간 중의 발생 건수를 측정하였다.

표 4

[0091]

	발적	부기	가려움	통증	피명	피부함몰	피부처짐
실시예1	0	1	2	0	0	0	0
실시예2	0	0	8	0	1	0	0
실시예3	1	2	6	0	0	0	0
실시예4	1	1	10	0	0	0	0
비교예1	0	1	2	0	0	0	0
비교예2	0	0	2	1	0	0	0
비교예3	0	1	1	0	0	0	0
비교예4	1	3	8	0	1	3	1
비교예5	0	2	4	0	0	0	1

[0093]

전반적으로 본원발명 실시예에서는 발적, 부기, 통증, 피명, 피부 함몰 및 피부 처짐 등의 부작용은 전혀 없거나 1 ~ 2건에 불과하였다. 다만, 가려움증의 경우 실시예는 물론 비교예 모두에서 발생하였으나 이는 주사 처치에 따른 것으로 경미한 정도였고, 주사 후 30분 이내에 곧 사라졌다.

[0094]

한편, 비교예들에서 발적, 부기, 가려움, 통증, 피명의 부작용이 실시예들보다 전반적으로 높은 횟수로 발생하였으며, 특히 피부 함몰은 총 3건, 피부 처짐은 2건 발생하였다. 반면 본원발명 실시예에서는 한 건도 발생하지 않아 피부 처짐 및 피부 함몰의 부작용 완화 면에서 본원발명의 효과가 우수한 것을 알 수 있다.

[0095]

따라서, 본 발명의 주사제 조성물은 아미노필린, 히알루로니다아제, L-카르니틴, 하이코민 및 아르기닌의 바람직한 혼합비로 인하여 체내에 주입시 부작용 없이 우수한 지방 분해 효과를 가져오는 물론 그 분해 효과의 지속력이 우수하여 체중 조절에 도움을 줄 수 있고, 피부 미백 및 탄력도 우수한 것으로 기대된다.

[0097] 이상에서, 출원인은 본 발명의 바람직한 실시 예들을 설명하였지만, 이와 같은 실시예들은 본 발명의 기술적 사상을 구현하는 일 실시예일 뿐이며 본 발명의 기술적 사상을 구현하는 한 어떠한 변경예 또는 수정예도 본 발명의 범위에 속하는 것으로 해석되어야 한다.