



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년01월11일
(11) 등록번호 10-1219736
(24) 등록일자 2013년01월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.) <i>A61K 35/64</i> (2006.01) <i>A61P 5/00</i> (2006.01)	(73) 특허권자 대한민국
(21) 출원번호 10-2010-0030566	(72) 발명자 류강선
(22) 출원일자 2010년04월02일 심사청구일자 2010년04월02일	경기도 수원시 권선구 탐동 101동 1308호
(65) 공개번호 10-2011-0111153	이희삼
(43) 공개일자 2011년10월10일	경기도 수원시 팔달구 덕영대로833번길 6 (고등동)
(56) 선행기술조사문헌 KR1020020025637 A* KR1020060014684 A *는 심사관에 의하여 인용된 문헌	(74) 대리인 신진만

전체 청구항 수 : 총 3 항

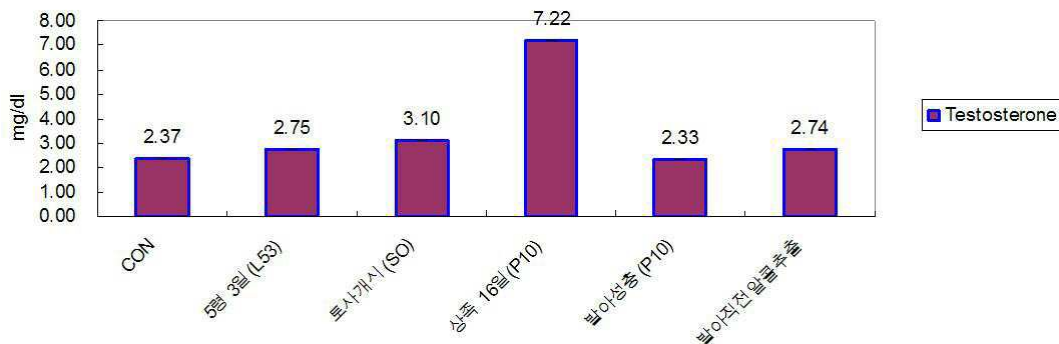
심사관 : 박제현

(54) 발명의 명칭 **누에분말을 함유한 남성호르몬 분비 촉진용 조성물 및 이의 용도**

(57) 요약

본 발명은 상숙과정 중에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물에 관한 것으로 본 발명에 따른 조성물은 천연소재를 이용하여 부작용이 없으며 혈액내 테스토스테론의 분비를 촉진시켜 남성의 생식능력을 증진시키는 식품조성물 내지 약제학적 조성물로서 이용될 수 있다.

대표도 - 도4



(72) 발명자

강필돈

경기도 수원시 권선구 권중로 158, 벽산아파트 40
1동 1306호 (권선동)

정이연

경기도 수원시 영통구 청명북로 81, 청명주공 4단
지 402동 502호 (영통동)

김기영

경기도 화성시 봉담읍 신안아파트 106-206

조유영

경기도 용인시 처인구 중부대로 1348, 삼환나우빌
아파트 102동 1304호 (김량장동)

김미자

경기도 수원시 팔달구 화서2동 650 주공아파트
406-1104

이광길

경기도 수원시 권선구 효탑로 50, 우방아파트 105
동 203호 (탑동)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	200901FHT010101439
부처명	농촌진흥청
연구사업명	누에분말 및 누에그라의 건강기능식품 소재화
연구과제명	제조공정의 개선 및 강정기능성 시험
주관기관	국립농업과학원 농업생물부 잠사양봉소재과
연구기간	2009년 1월1일 ~ 2011년 12월 31일

특허청구의 범위

청구항 1

상족 16일의 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 테스토스테론 분비 촉진용 조성물.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

제 1항에 있어서,

누에의 건조분말은 0.1 내지 1.0 중량% 첨가된 것을 특징으로 하는 테스토스테론 분비 촉진용 조성물.

청구항 7

제 1항에 있어서,

동결건조분말인 것을 특징으로 하는 테스토스테론 분비 촉진용 조성물.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 남성호르몬 분비 촉진용 조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 성장 단계중 특정 시기에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 남성 호르몬 분비 촉진용 조성물 및 이의 용도에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 지금까지 발기부전 치료로서는 혈관확장제 주사법, 보형물 수술법 등의 치료법이 주종을 이루어 왔으나 최근에는 요도내 혈관확장제 주입법과 경구용 발기교신부전 치료제가 새로운 치료법으로 등장하고 있다. 그 중에서도 가장 효과적인 방법으로서 약물복용을 가장 선호하고 있다. 발기부전 치료를 위한 이상적인 경구용 약물이 조건 으로서는 효과적인 발기를 유발해야 하고, 장기 복용할 때도 그 안전성이 확보되어야 한다. 그렇지만, 아직까지 이런 조건을 충족하는 약물은 찾아볼 수 없다. 비아그라의 경우, 그 발기효과는 탁월하지만 그 부작용 또한 만 만치 않다. 따라서, 천연소재로서 부작용이 거의 없는 신약소재의 개발이 필요하다.

[0003] 누에는 성장단계에 따라 생리화학적 변화가 매우 크며, 또한 탈피전후 유충체내의 효소를 비롯한 물질수준도 현 격한 차이가 있다고 알려져 있다. 이로 인해 누에유충의 성장단계 중 어느 단계에 처리하느냐에 따라 기능성 효과 차이가 매우 크며 이들 물질의 성질 여하에 따른 처리 방식 또한 큰 변수로 작용한다.

[0004] 약제로서의 사육시기와 건조방법에 따른 약효검정 결과, 지금까지 주로 5령3일 누에 건조분말과 익은 누에의 건조분말이 혈당상승억제효과가 있는 것으로 보고된 사례가 있지만, 성장과정 중에 있는 누에가 남성 생식호르몬

의 분비를 촉진시키는 기능과의 관련성이 보도된 바는 아직 없다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명은 상기한 바와 같이 종래기술이 가지는 문제를 해결하기 위해 제안된 것으로, 그 목적은 성장 단계중 특정 시기에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 남성 호르몬 분비 촉진용 조성물 및 이의 용도를 제공함에 있다.

과제의 해결 수단

[0006] 상기한 바와 같은 본 발명의 기술적 과제는 다음과 같은 수단에 의해 달성되어진다.

[0007] (1) 상측과정 중에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물.

[0008] (2) 제 1항에 있어서,

[0009] 상측 10 내지 20일의 누에의 건조분말인 것을 특징으로 하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물.

[0010] (3) 제 1항에 있어서,

[0011] 상측 16일의 누에의 건조분말인 것을 특징으로 하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물.

[0012] (4) 상측과정 중에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 남성호르몬 분비 촉진용 식품조성물.

[0013] (5) 상측과정 중에 있는 누에의 건조분말을 함유하는 남성호르몬 분비 촉진용 약제학적 조성물.

[0014] (6) 제 1항에 있어서,

[0015] 상측과정 중에 있는 누에의 건조분말 0.1 내지 1.0 중량% 첨가된 것을 특징으로 하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물.

[0016] (7) 제 1항에 있어서,

[0017] 동결건조분말인 것을 특징으로 하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물.

발명의 효과

[0018] 본 발명에 의하면, 성장 단계중 특정 시기에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유함으로써 천연소재를 이용하여 부작용이 없으며 혈액내 테스토스테론의 분비를 촉진시켜 남성의 생식능력을 증진시키는 식품조성물 내지 약제학적 조성물을 제공한다.

도면의 간단한 설명

- [0019] 도 1은 시료를 첨가하지 않은 정상 대조군 및 본 발명 실시예의 각 실험군에서 SD 래트의 체중의 변화량을 측정한 결과이다.
- 도 2는 시료를 첨가하지 않은 정상 대조군 및 본 발명 실시예의 각 실험군에서 SD 래트의 사료섭취량의 변화량을 측정한 결과이다.
- 도 3은 시료를 첨가하지 않은 정상 대조군 및 본 발명 실시예의 각 실험군에서 SD 래트의 음수 섭취량의 변화량을 측정한 결과이다.
- 도 4는 시료를 첨가하지 않은 정상 대조군 및 본 발명 실시예의 각 실험군에서 SD 래트의 혈청 테스토스테론의 수준을 측정한 결과이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0020] 본 발명은 상족과정 중에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유하는 남성호르몬 분비 촉진용 조성물을 제공한다.
- [0021] 이하 본 발명의 내용을 보다 상세하게 설명하면 다음과 같다.
- [0022] 먼저, 상기 본 발명에 따른 누에의 건조분말은 그 대상이 상족과정 중에 있는 누에로서, 바람직하게는 상족 10 내지 20일, 보다 바람직하게는 상족 16일 경의 누에를 대상으로 한다. 앞서 언급한 바와 같이 누에는 성장과정 단계별 기능성분의 종류 및 수준차가 확연하여 5령 3일 누에, 토사개시 누에, 상족단계의 누에, 발아성충 혹은 발아직전의 누에에 대하여 특정한 기능성에 대하여 예측을 하는 것은 극히 곤란한 문제이다. 예를 들어 5령 3일 누에가 혈당강화작용이 있다고 하더라도 발아직전의 누에에는 이러한 활성이 없거나 극히 미미한 정도에 불과할 수도 있다.
- [0023] 본 발명의 실험결과 누에의 건조분말의 경우 상족단계, 바람직하게는 상족 10일 내지 20일, 특히 바람직하게는 상족 16일 단계에 있는 누에의 경우 남성 호르몬인 테스토스테론의 혈청내 함량이 현저하게 높게 나타나는 것을 확인하였으며, 다른 단계의 건조분말에서는 시료를 첨가하지 않은 정상대조군과 비교할 때 미미한 정도의 차이만이 관찰되어 상족단계의 누에가 남성 호르몬의 분비를 촉진시켜주는 것을 확인하였다.
- [0024] 상기 본 발명에 따른 누에의 건조분말은 동결건조 분말의 형태로 첨가되어지며, 상족단계의 누에 그 자체의 동결건조물을 분말화한 것이나, 이들 누에의 유기용매 추출물(예를 들어, 알코올)의 동결건조분말을 첨가하여도 좋다. 이들 건조분말의 첨가량은 조성물 100 중량%에 대하여 0.1 내지 20 중량%이며, 0.1중량% 미만으로 첨가할 경우 남성 호르몬의 증대효과를 기대하기 어렵고, 20 중량%를 넘으면 첨가량에 따른 개선된 활성의 증가를 기대하기 어려워 상기 범위내에서 첨가하는 것이 좋다.
- [0025] 상기 본 발명에 따른 남성 호르몬 분비 촉진용 조성물은 식품 조성물 내지 약제학적 조성물로서 제형화할 수 있다.
- [0026] 본 발명의 상족단계의 누에 건조분말을 함유하는 식품조성물로는, 각종 식품류, 예를 들어, 음료, 껌, 차, 비타민 복합제, 건강보조 식품류 등이 있으며, 환제, 분말, 과립, 침제, 정제, 캡슐 또는 음료인 형태로 사용할 수 있다.
- [0027] 본 명세서에서 사용될 수 있는 식품보조첨가제는 당업계에 통상적인 식품첨가제, 예를 들어 향미제, 풍미제, 착색제, 충전제, 안정화제 등을 포함한다. 본 발명에 따른 건강 음료 조성물은 지시된 비율로 필수 성분으로서, 상기 누에 건조분말 외에 첨가되는 성분에 특별한 제한은 없으며 통상의 음료와 같이 여러 가지 향미제 또는 천연 탄수화물 등을 추가 성분으로서 함유할 수 있다. 상기 천연 탄수화물의 예로는 단당류, 예를 들어, 포도당, 과당 등; 이당류, 예를 들어 말토스, 슈크로스 등; 다당류, 예를 들어 텍스트린, 시클로텍스트린 등; 과 같은 통상적인 당 및 자일리톨, 솔비톨, 에리트리톨 등의 당알콜이다. 상술한 것 이외의 향미제로서 천연 향미제(타우마틴, 스테비아 추출물(예를 들어 레바우디오시드 A, 글리시르히진 등)) 및 합성 향미제(사카린, 아스파르탐 등)를 사용하는 것도 좋다. 상기 천연 탄수화물의 비율은 본 발명의 조성물 100 ml당 일반적으로 약 0.5 내지 30 g이다.
- [0028] 상기 외에 본 발명의 식품 조성물은 다양한 영양제, 비타민, 광물(전해질), 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, 탄산 음료에 사용되는 탄산화제 등을 함유할 수 있다.

[0029] 그 밖에 본 발명의 식품 조성물은 천연 과일 주스 및 과일 주스 음료 및 야채 음료의 제조를 위한 과육을 함유할 수 있다. 이러한 성분은 독립적으로 또는 조합하여 사용할 수 있다. 이러한 첨가제의 비율은 특별히 한정되지는 않지만 본 발명의 식품 조성물 100 중량부에 대하여 0 내지 약 10 중량부의 범위에서 선택되는 것이 일반적이다.

[0030] 또한, 본 발명의 약제학적 조성물은 당해 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있는 방법에 따라, 약제학적으로 허용되는 담체 및/또는 부형제를 이용하여 제제화함으로써 단위 용량 형태로 제조되거나 또는 다용량 용기 내에 내입시켜 제조될 수 있다. 이때 제형은 산제, 과립제, 정제, 캡슐제, 현탁액, 에멀전, 시럽, 에어로졸 등의 경구형 제형, 연고, 크림 등의 외용제, 첩부제, 좌제 및 멸균 주사용액 등을 비롯하여 약제학적 제제에 적합한 어떠한 형태로든 사용할 수 있으며, 분산제 또는 안정화제를 추가적으로 포함할 수 있다.

[0031] 본 발명의 약제학적 조성물에 포함되는 약제학적으로 허용되는 담체는 제제 시에 통상적으로 이용되는 것으로서, 락토스, 텍스트로스, 수크로스, 솔비톨, 만니톨, 전분, 아카시아 고무, 인산 칼슘, 알기네이트, 젤라틴, 규산 칼슘, 미세결정성 셀룰로스, 폴리비닐피롤리돈, 셀룰로스, 물, 시럽, 메틸 셀룰로스, 메틸히드록시벤조에이트, 프로필히드록시벤조에이트, 활석, 스테아르산 마그네슘 및 미네랄 오일 등을 포함하나, 이에 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 약제학적 조성물은 상기 성분들 이외에 윤활제, 습윤제, 감미제, 향미제, 유화제, 현탁제, 보존제 등을 추가로 포함할 수 있다.

[0032] 본 발명의 약제학적 조성물은 쥐, 생쥐, 가축, 인간 등의 포유동물에 경구 또는 비경구 등의 다양한 경로로 투여할 수 있다.

[0033] 본 발명의 약제학적 조성물의 적합한 투여량은 제제화 방법, 투여 방식, 환자의 연령, 체중, 성, 병적 상태, 음식, 투여 시간, 투여 경로, 배설 속도 및 반응 감응성과 같은 요인들에 의해 다양하게 처방될 수 있다. 본 발명의 약제학적 조성물의 투여량은, 경구형 제형인 경우 성인 기준으로 0.001-100 mg/kg 의 양을 1일 1회 내지 수회 투여할 수 있다.

[0034] 이하 본 발명의 내용을 실시예에 의해 보다 구체적으로 설명하기로 한다. 다만 이들 실시예 및 실험예는 본 발명의 이해를 위해 예시되는 것일 뿐 본 발명의 권리범위를 제한하지는 아니함을 유의해야 한다.

[0035] [실시예 1]

[0036] 국립농업과학원 농업생물부 잠사양봉소재과로부터 5령 3일, 토사개시, 상족 16일, 발아성충, 발아직전의 누에를 입수하여 5령 3일, 토사개시, 상족 16일, 발아성충은 동결건조분말의 형태로, 발아직전 누에는 알코올 추출물의 형태로 시료를 각각 준비하였다. 고행사료(샘타코(주)에서 구입)에 동결건조분말의 경우 0.7중량%, 알코올 추출물의 경우 0.2 중량%가 되도록 첨가하고, 상기 각 시료가 첨가된 고행사료와 함께 필터 및 자외선 살균소독기로 여과 살균된 정제수를 자유롭게 섭취하는 방법으로 상기 각 군에 속하는 5마리의 SD(Sprague-Dawley) 래트(7주령)에 28일간 급여하였다.

[0037] [실험예]

[0038] 매일 각 래트별로 사료섭취량을 측정하였으며, 주 1회 음수량, 체중을 측정하였다. 실험종료 전 16시간 절식을 시행하였으며, 채혈을 위하여 에테르 마취 후 복대정맥에서 채혈한 즉시 혈청을 분리하고 분석시까지 -80℃ Deep freezer에 보관하였다. 그룹간 평균과 표준오차를 구하였으며 그룹간의 차이는 One-way ANOVA(Duncan 사후검정) 비교를 실시하였다.

[0039] [실험예 1] 체중의 변화

[0040] 시료를 첨가하지 않은 정상 대조군 및 본 발명 실시예의 각 실험군에서 체중의 증가량은 하기 표 1 및 도 1에 나타낸 바와 같이 그룹간, 날짜별 유의적인 차이는 보이지 않았다.

표 1

그룹/주(week)	1	2	3	4
정상대조군	226±11.4	305.8±15.3	352±27.75	364±21.91
5령3일	230±7.07	306±18.84	343±16.43	366±23.02
토사개시	224±11.4	300.6±12.18	344±26.08	362±22.8
상족 16일	224±11.4	308.8±11.17	354±13.42	382±14.83
발아성충	222±8.37	300.8±12.11	337±15.65	362±14.83
발아직전	224±11.4	294±8.22	329±15.17	360±24.49

[0042] [실험예 2] 사료, 음수 섭취량의 변화

[0043] 1. 사료섭취량 (g)

[0044] 사료섭취량은 전날 200g 을 측정하여 급여 후 24시간 뒤 남은 잔량을 측정하여 총섭취량을 케이지당 사육두수로 나눈 값으로 하기 표 2 및 도 2에 나타낸 바와 같이 그룹간 섭취량의 유의적인 차이를 보이지는 않았다.

표 2

그룹/주(week)	1	2	3	4
정상대조군	21.6	23.2	22.4	22.2
5령3일	22.6	20	22.2	20.8
토사개시	23	23.6	21	20.6
상족 16일	22.8	22	23.4	22
발아성충	20.8	22	21	20.2
발아직전	20	20.4	21.4	19.4

[0046] 2. 음수 섭취량(ml)

[0047] 사료섭취량은 전날 500ml 을 측정하여 급여 후 24시간 뒤 남은 잔량을 측정하여 총섭취량을 케이지당 사육두수로 나눈값으로 하기 표 3 및 도 3에 나타낸 바와 같이 상족 16일 군에서 많은 음수량섭취를 보였다.

표 3

그룹/주(week)	1	2	3	4
정상대조군	40	40	42	42
5령3일	40	42	40	44
토사개시	40	42	40	43
상족 16일	46	48	50	55
발아성충	42	40	40	42
발아직전	42	40	42	45

[0049] [실험예 3] 혈청 테스토스테론 수준 측정

[0051] 실험동물은 부검전 18시간 절식한 뒤 에테르 마취 후 복강을 절개하여 복대정맥에서 채혈하여 2500 rpm, 15분간 원심분리하여 혈청을 분리한 뒤 (재)UB의학연구소에 의뢰하여 다음과 같은 결과를 얻었다. 측정된 값중 가장 높은 값과 낮은 값을 제거한 뒤 3개의 개체로 평균과 표준편차를 구하였다.

표 4

그룹	테스토스테론(ng/ml)
정상 대조군	2.37 ±0.9 b

5령 3일 동결건조분말	2.75±1.92 b
토사개시 동결건조분말	3.10±1.01 b
상족 16일 동결건조분말	7.31±2.59 a
발아성충 동결건조분말	2.33 ±1.28 b
발아직전 알코올추출물	2.67 ±0.84 b

[0053] 혈청 중의 테스토스테론의 수치 변화는 상기 표 4 및 도 4에 나타낸 바와 같았고, 상족 16일의 개체가 그룹간의 차이를 보이며 가장 높은 값을 나타내었다.

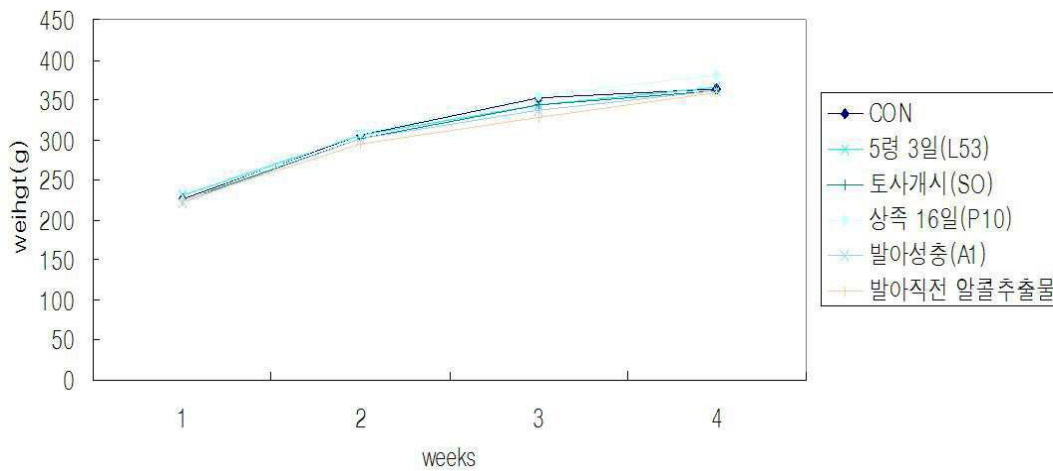
[0054] 상기의 실험결과로 볼 때 성장 단계별 누에 건조분말을 4주간 사료에 혼합하여 급여 시 상족 16일에서 유의적인 남성호르몬의 증가를 나타낼 수 있음을 확인하였다. (p<0.05).

[0055] 상기한 바와 같이 본 발명에 의하면 성장 단계중 상족단계에 있는 누에의 건조분말을 활성성분으로 함유함으로써 천연소재를 이용하여 부작용이 없으며 혈액내 테스토스테론의 분비를 촉진시켜 남성의 생식능력을 증진시키는 식품조성물 내지 약제학적 조성물을 제공하는 것이 가능함을 알 수 있다.

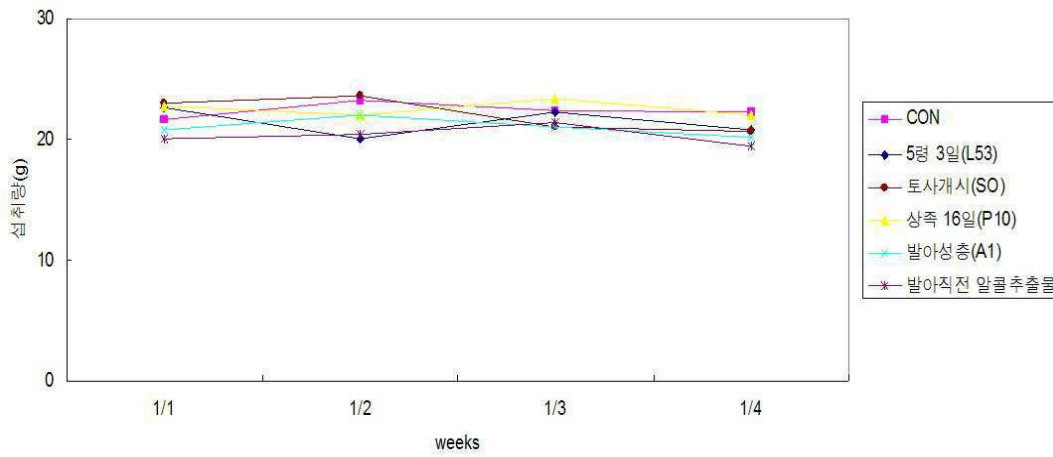
[0056] 상기와 같이, 본 발명의 바람직한 실시 예를 참조하여 설명하였지만 해당 기술 분야의 숙련된 당업자라면 하기의 특허청구범위에 기재된 본 발명의 사상 및 영역으로부터 벗어나지 않는 범위 내에서 본 발명을 다양하게 수정 및 변경시킬 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

도면

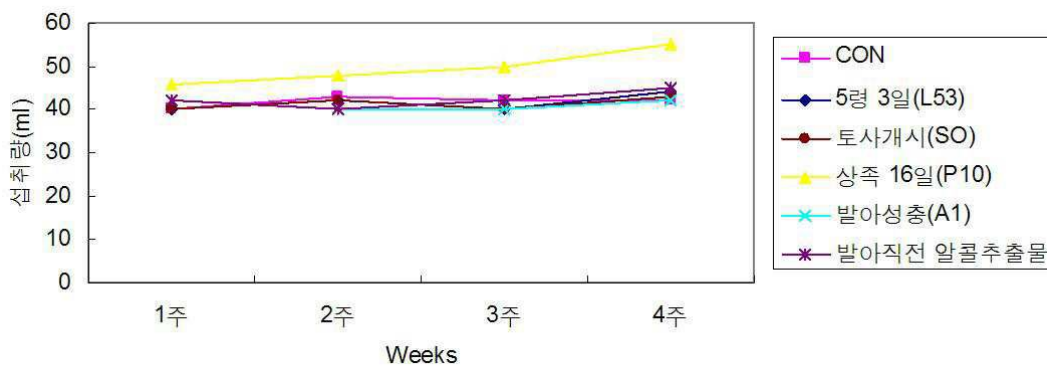
도면1



도면2



도면3



도면4

