

수면개선, 스트레스개선 및 인지기능/기억력 개선 천연추출물 소재

아주대학교약학대학
정 이숙

CONTENTS

I

수면개선헌 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

II

스트레스 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

III

인지능/기억력 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)



1. 원천기술 개발 요약

1. 기술명: 차즈기 발효 추출물을 포함하는 수면장애 예방, 개선 또는 치료용 조성물

- ❖ (정의) 본 기술은 차즈기 발효 추출물을 유효성분으로 하는 수면의 질 개선 또는 수면장애 예방/치료용 약학적 조성물에 관한 기술임
 - 차즈기 : '소엽' 또는 '차즈기'라고도 불리며, 꿀풀과 한해살이 식물로 어린잎과 열매는 식용으로 이용되고 있고, 한방에서는 기침, 가래, 인후염, 소화불량 등 치료 목적으로 사용되고 있음
 - 국내에서는 주로 적차조기를 약용으로 사용하고 있으며, 일본에서는 청차조기(아오지소, 일명 '시소')를 식용으로 이용하고 있음
- ❖ (차즈기 단독 추출물) 본 기술에 의한 수면의 질 개선 또는 수면장애 예방/치료용 약학적 조성물은 다른 성분이 혼합되지 않은 차즈기 단독 추출물로 구성
 - 추출 방법 : 물, C1 ~ C4 유기용매 또는 이들 혼합물로 추출
- ❖ (차즈기 추출물 발효) 본 기술에 의한 수면의 질 개선 또는 수면장애 예방/치료용 약학적 조성물은 차즈기 추출물에 발효 균주를 접종시킨 후 일정 온도/일정 기간 동안 발효시켜 획득함
 - 발효 균주 : 바실러스 서브틸러스(*Bacillus subtilis*), 락토바실러스 람노서스(*Lactobacillus rhamnosus*), 사카로미세스 세레비시아(*Saccharomyces cerevisiae*) 중 택 1
 - 발효 온도 : 20~40 °C
 - 발효 기간 : 3~10일

<차즈기>



유효성분 추출물

발효 균주 접종



Bacillus subtilis



Lactobacillus rhamnosus



Saccharomyces cerevisiae



수면의 질 개선
수면장애 예방 또는 치료

<특허등록> <제 10-1973937호>

(19) 대한민국특허청(KR)		(45) 공고일자	2019년04월30일
(12) 등록특허공보(B1)		(11) 등록번호	10-1973937
		(24) 등록일자	2019년04월24일
(51) 국제특허분류(Int. Cl.)		(73) 특허인자	
A61K 36/535 (2006.01) A23C 33/105 (2016.01)		이주대학교 산학협력단	
(52) CPC특허분류		경기도 수원시 영통구 월드컵로 206 (원천동)	
A61K 36/535 (2013.01)		(72) 발명자	
A23C 33/105 (2016.06)		정이숙	
(21) 출원번호		경기도 용인시 기흥구 보정로113번길 10, 102동	
(22) 출원일자		2018년07월06일	
심사청구일자		2018년07월06일	
(30) 우선권주장		경기도 평택시 신장로31번길 12(서정동)	
1020170163476 2017년11월30일 대한민국(KR)		(74) 대리인	
(56) 선행기술조사문헌		특허법인이플리온	
JP2006036906 A*			
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌			
현재 청구항 수 : 총 14 항		심사관 : 임혜곤	

(54) 발명의 명칭 차즈기 발효 추출물을 포함하는 수면장애 예방, 개선 또는 치료용 조성물

(57) 요약

본 발명은 차즈기(*Perilla frutescens*) 발효 추출물을 포함하는 수면장애 예방 또는 치료용 약학적 조성물 내지 예방 또는 개선용 건강기능식품 조성물에 대한 것이다. 또한, 본 발명은 차즈기(*Perilla frutescens*) 발효 추출물을 포함하는 수면개선헌 조성물, 함유 내지 함료 조성물에 대한 것이다.

따라서, 본 발명은 차즈기 발효 추출물은 발효하지 않은 차즈기 추출물에 비하여 입면시간을 유의적으로 단축시키며, 총 수면시간을 유의적으로 증가시키므로 수면장애 예방, 개선, 치료 내지 수면개선헌 조성물로서 효과적이다.

US, JP, CN 등록 완료
EP 출원 완료

2. 연구개발 대상의 국내 · 외 연구/기술 수준 및 시장현황

수면장애 개선제 연구/기술 수준 및 시장현황

기술현황

- **벤조디아제핀계 약물:** GABA 수용체 특이성 차이로 부작용 문제 -> **선택적 약물 처방의 어려움**
- **비벤조디아제핀계 약물:** 벤조디아제핀계 약물과 같은 작용부위로 부작용 존재함. 멜라토닌 수용체 효현제, 히스타민 수용체 억제제, 항우울제 -> **임상시험에서 효능 및 비용대비 효과가 충분하지 않아 개발의 한계**

시장현황

- 국내: 2015년 130억 원에서 연평균 10.1%씩 성장, **2025년 340억 원 규모로 증가 예상**
- 국외: 2018년- 597억 7,170만 달러에서 연평균 6.8%씩 성장, **2025년- 947억 3,140만 달러 규모로 증가 예상**

경쟁기관 현황

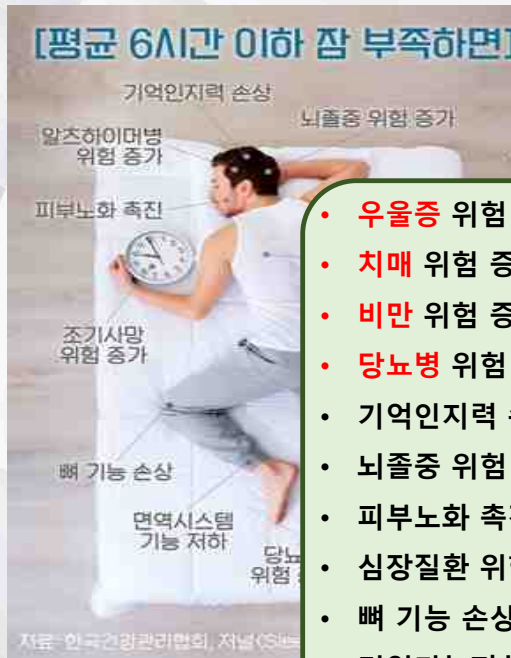
- 국내: KGC라이프엔진 (XR레드시크릿, 감태추출물), 일양약품(꿀잠365, 감태추출물) 그린스토어(수면엔,미강주정추출물)
- 국외: 모리가나제과 (일본, 아마자케), 야쿠르트 (일본, 야쿠르트 100)

지식재산권 현황

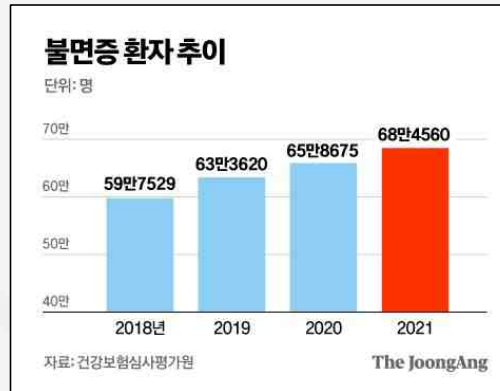
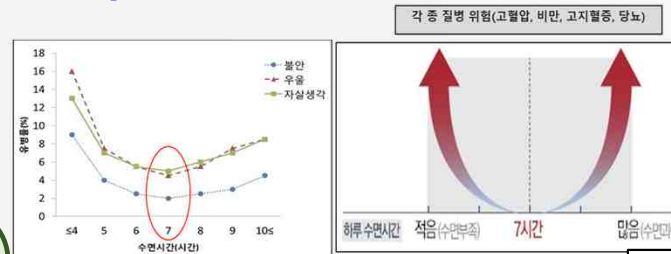
- 특허 등록된 **수면장애 개선 치료조성물 특허는 1892건**임

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

수면부족은 다양한 질환의 위험인자



- 우울증 위험 증가
- 치매 위험 증가
- 비만 위험 증가
- 당뇨병 위험 증가
- 기억인지력 손상
- 뇌졸중 위험 증가
- 피부노화 촉진
- 심장질환 위험 증가
- 뼈 기능 손상
- 면역기능저하



수면장애 환자 지속적 증가

수면 부족하면 뇌 속 치매 유발 물질 ↑ ...'잠이 보약'

송고시간 | 2017/12/31 08:00

자는 동안엔 베타아밀로이드 생산량보다 청소량 더 많아

(서울=연합뉴스) 최병국 기자 = 잠이 부족하면 뇌 속 알츠하이머성 치매 유발 물질 분비가 늘어난다는 연구결과가 나왔다.

“불면의 밤, 우울증 · 파킨슨병 · 치매 부른다”

한국일보

OPEN

Nutrition & Diabetes

Citation: Nutrition & Diabetes (2017) 7, e266; doi:10.1038/nutd.2017.19

REVIEW

Inadequate sleep as a contributor to type 2 diabetes in children and adolescents

C Dutil and J-P Chaput

Sleep Fragmentation, Cerebral Arteriolosclerosis, and Brain Infarct Pathology in Community-Dwelling Older People

Andrew S.P. Lim, Lei Yu, Julie A. Schneider, David A. Bennett, Aron S. Buchman

Stroke

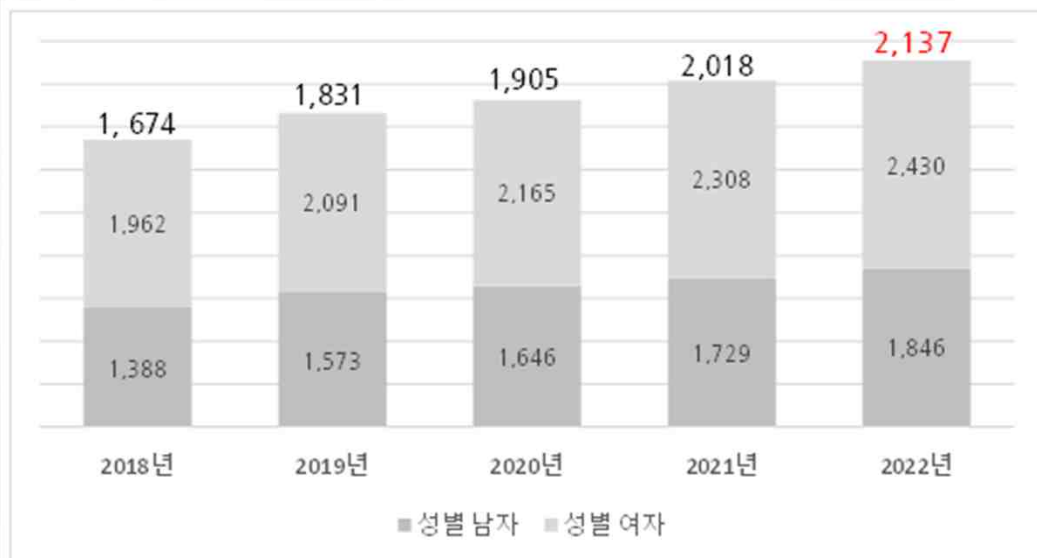
Background and Purpose—Although several forms of sleep disruption are associated with stroke, few studies have examined the relationship between sleep and histopathologic measures of cerebrovascular disease. We tested the hypothesis that greater sleep fragmentation is associated with a higher burden of cerebral vessel and infarct pathology at autopsy.

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

최근 5년간 '수면장애' 환자 성별 인구 10만명당 진료인원
(단위: 명)

구분		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	18년 대비 증감률 (%)
계		1,674	1,831	1,905	2,018	2,137	27.7
성별	남자	1,388	1,573	1,646	1,729	1,846	33.0
	여자	1,962	2,091	2,165	2,308	2,430	23.9

※ 산출공식: 인구 10만 명당 진료인원 = 진료인원 / 연도말 적용인구 x 100,000



국민건강보험공단, 2022

- 최근 5년간 수면장애 환자는 28.5% 증가하였으며, 인구 10만명당 수면장애 진료인원은 2022년 2,137명으로 2018년 1,674명 대비 27.7% 증가
- 국내에서는 수면용품이나 치료요법과 관련된 수면질 개선 연구는 다양하나, 천연물 추출물을 사용한 수면질 개선에 대한 연구개발은 활발이 이루어지지 않음
- 수면장애 치료제 연구개발은 GABA 신경계, 세로토닌 신경계, 히스타민계 초점, 치료효과가 높지만 졸음, 금단증상 등 심한 부작용이 따라 사용시 많은 제한

부작용이 적은 천연물 유래의 수면질 개선의 건강기능식품 및 불면증 치료제 개발 필요

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

1 1 약물 의존성 문제

- GABA 수용체, 히스타민 수용체 등 작용하는 약물은 효능이 강한 반면 **약물 의존, 중독 문제**

2 2 기존 불면증 치료제 부작용 문제

- z-drug 약물: **기억 혼돈, 환각** 등의 부작용
- Antihistamine 계열 약물: **주간졸림, 입마름** 등의 부작용

3 3 치료 내성 문제

- 장기복용시 내성 문제** -> **약물 복용량이 증가하여 끊기 어려움**



공급용이성 1

- 차즈기는 생육이 강하여 기후와 xhwll를 가리지 않고 잘 자람. 더위나 습기, 병해에도 강하여 **재배가 용이**

안전성 2

- 차즈기는 식품공전에 식물성원료로 등재되어 **안전성이 확보**되어 있음

멀티기능성 3

- 차즈기는 인지능 또는 기억력 개선, 항스트레스, 수면의 질개선 효능 등 본 팀의 연구를 통해 검증된 **다기능성 원료**임

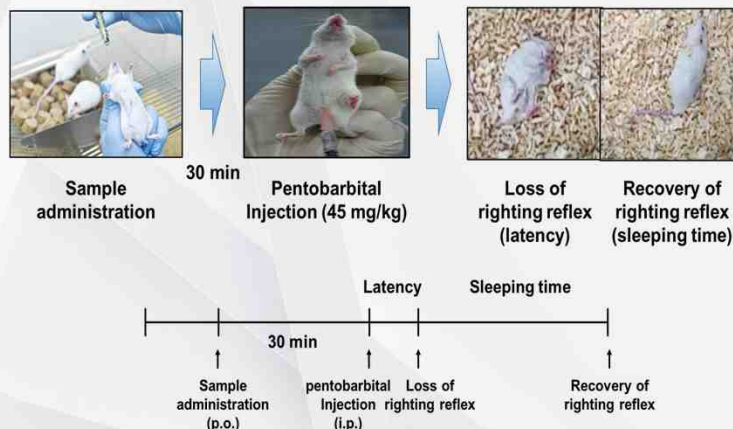
인지능 또는 기억력: 특허 제 10-2171589 호
 항스트레스: 특허 제 10-2156917 호
 수면질개선: 특허 제 10-1973937 호

4. 연구내용 및 결과

마우스 모델에서 차즈기발효물의 수면개선 가능성 평가

“수면의 질 개선” 효능 - “Pentobarbital-induced sleep test”

Pentobarbital-induced sleep test



✓ **Latency time(입면시간) 단축**
: 수면에 들어가는 시간을 줄여 수면의 질 개선

✓ **Sleeping time(수면시간) 증가**
: 총 수면시간을 오래 유지하여 수면의 질 개선

✓ 식약처 건강기능식품 가이드라인에 기재된 바이오마커

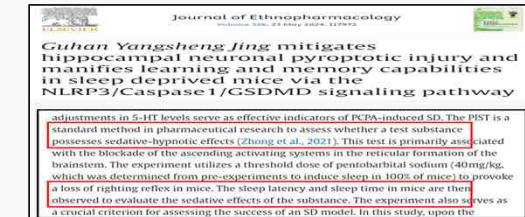
[건강기능식품 기능성 평가 가이드]<식약처>
(수면건강 관련)

바이오마커	측정 가능한 연구 유형		
	시험관	동물	인체
수면 관련 신경전달물질 분석 ¹⁾	0		
Pentobarbital 유도수면 시험		0	
수면구조 및 프로파일 분석 (뇌파검사(EEG), 근전도도(EMG))		0	
Palaebral test		0	
수면시간 측정		0	0
수면각상활동양상자(factigraphy) ²⁾			0
수면다원검사(PSG)			0
수면질문질사			0
혈중/타액 중 melatonin 농도, 노 중 6-Sulfoxy melatonin ³⁾		0	0

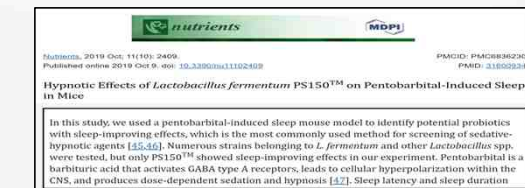
(식약처 수면건강 가이드라인 14, 28쪽)

✓ 학술적·과학적 근거

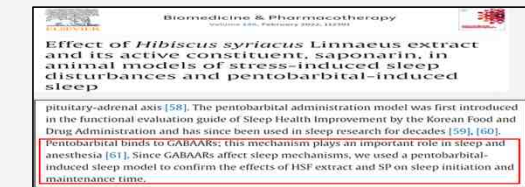
Xinying Fu et al., J Ethnopharmacol. (2024)



Alexander Lin et al., Nutrients (2019)

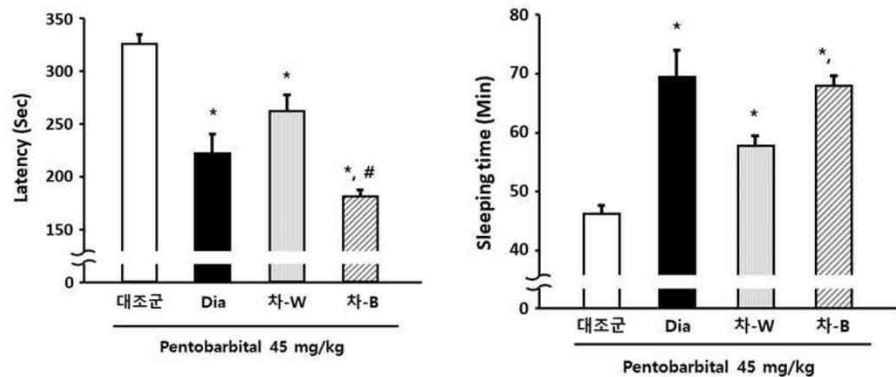


Yu Ri Kim et al., Biomedicine & Pharmacotherapy (2022)



4. 연구내용 및 결과

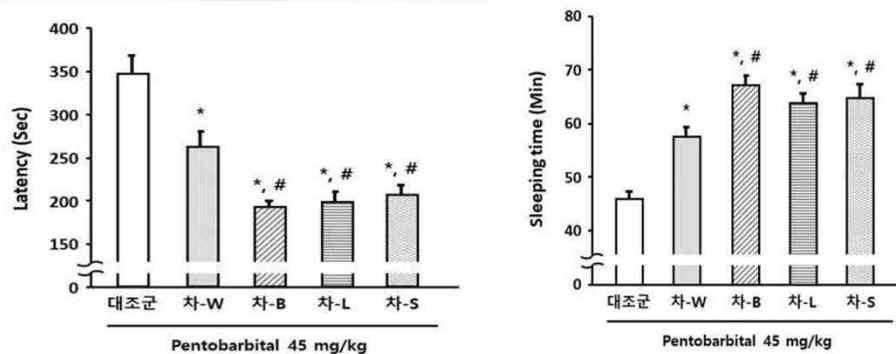
차즈기발효물의 수면개선 효능 결과



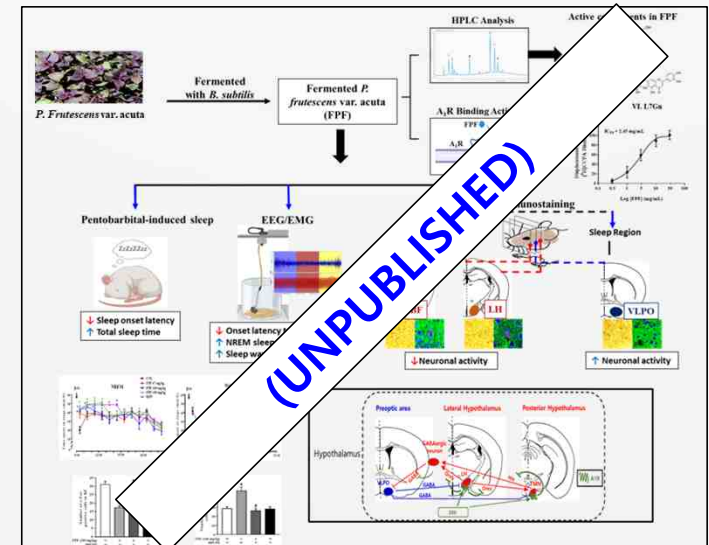
→ 차즈기물추출물(W)과 차즈기발효물(B, L,S) 100 mg/kg 모두 수면개선 가능성을 보임

→ 추출물(W) 대비 발효물(B)의 수면개선 효과가 더 우수함

N≥3
P *<0.05 vs. 대조군
p #<0.05 vs. Diazepam(Dia)



N≥3
P *<0.05 vs. 대조군
P #<0.05 vs. 추출물(차W)



기전연구 완료!! revision 진행중

5. 기대효과

✓ 건강기능식품 소재 - 청소년, 노인, 갱년기 등

천연물 소재를 활용한
수면개선
"건강기능식품" 개발



✓ 불면증 완화용 '테라피 오일'

천연추출물을 혼합하여 제조한 오일로,
불면증 개선용으로 사용



✓ 발열수면안대

천연추출물을 이용한 수면장애 개선과
피부트러블 예방 효과에 도움을 주는
수면안대 제품 개발



✓ 수면개선 음료

천연추출물을 함유한 수면의 질 개선 음료



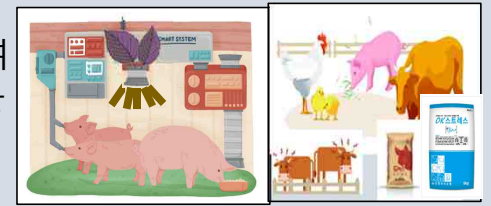
✓ 반려동물 관련 제품

반려동물 케어 제품이나
사료에 적용하여
반려동물의 수면개선에 도움



✓ 축사관련 제품

가축 사료, 깔집에 적용하여
수면개선을 통한 가축 건강
증진, 생산성 향상



CONTENTS

I

수면개선헌 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

II

스트레스 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

III

인지능/기억력 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)



1. 원천기술 개발 요약

기술명: 천연물 추출혼합물을 포함하는 수면개선훁 조성물 내지 이의용도

- ❖ (정의) 본 발명은 천연물 추출혼합물로서, 페퍼민트 추출물 및 자소엽 추출물로 이루어진 군에서 선택되는 어느 하나 이상의 추출물을 포함하는 수면개선훁 조성물 내지 이의 용도에 대한 것
- ❖ (천연추출혼합물) 자소엽 또는 페퍼민트를 80 °C에서 열수추출한 후 121 °C에서 20분간 멸균하여 자소엽 또는페퍼민트 열수추출물을 제조

<특허출원>
<제 10-2024-0048770호>

<혼합천연물>

차즈기(차조기, 자소엽)
(*Perilla frutescens* var. *acuta* Kudo)



페퍼민트
(*Mentha piperita*)

높은 안전성

- 천연물 기반 소재로 기존 의약품의 부작용 보완

다양성 및 가공성

- 다양한 제품 출시 가능

경제성

- 낮은 원재료 가격
- 제품개발 시 경제적 이점
- 시장성 및 고용 창출
- 수입 대체 및 세계시장 수출 가능

접근성

- 재배 및 재료수급 용이

멀티 기능성

- 한의학에서 주요 치료 약물로 사용

수면의 질 개선
수면장애 예방 또는 치료



2. 연구개발 대상의 국내 · 외 연구/기술 수준 및 시장현황

수면장애 개선제 연구/기술 수준 및 시장현황

기술현황

- **벤조디아제핀계 약물:** GABA 수용체 특이성 차이로 부작용 문제 -> **선택적 약물 처방의 어려움**
- **비벤조디아제핀계 약물:** 벤조디아제핀계 약물과 같은 작용부위로 부작용 존재함. 멜라토닌 수용체 효현제, 히스타민 수용체 억제제, 항우울제 -> **임상시험에서 효능 및 비용대비 효과가 충분하지 않아 개발의 한계**

시장현황

- 국내: 2015년 130억 원에서 연평균 10.1%씩 성장, **2025년 340억 원 규모로 증가 예상**
- 국외: 2018년- 597억 7,170만 달러에서 연평균 6.8%씩 성장, **2025년- 947억 3,140만 달러 규모로 증가 예상**

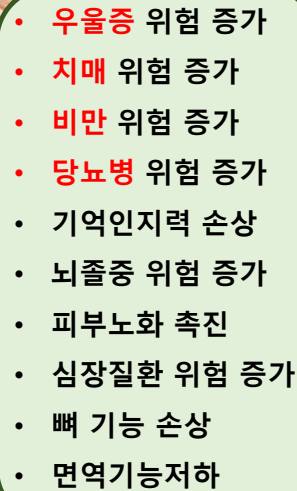
경쟁기관 현황

- 국내: KGC라이프엔진 (XR레드시크릿, 감태추출물), 일양약품(꿀잠365, 감태추출물) 그린스토어(수면엔,미강주정추출물)
- 국외: 모리가나제과 (일본, 아마자케), 야쿠르트 (일본, 야쿠르트 100)

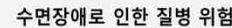
지식재산권 현황

- 특허 등록된 **수면장애 개선 치료조성물 특허는 1892건**임

수면부족은 다양한 질환의 위험인자



수면장애 환자 지속적 증가



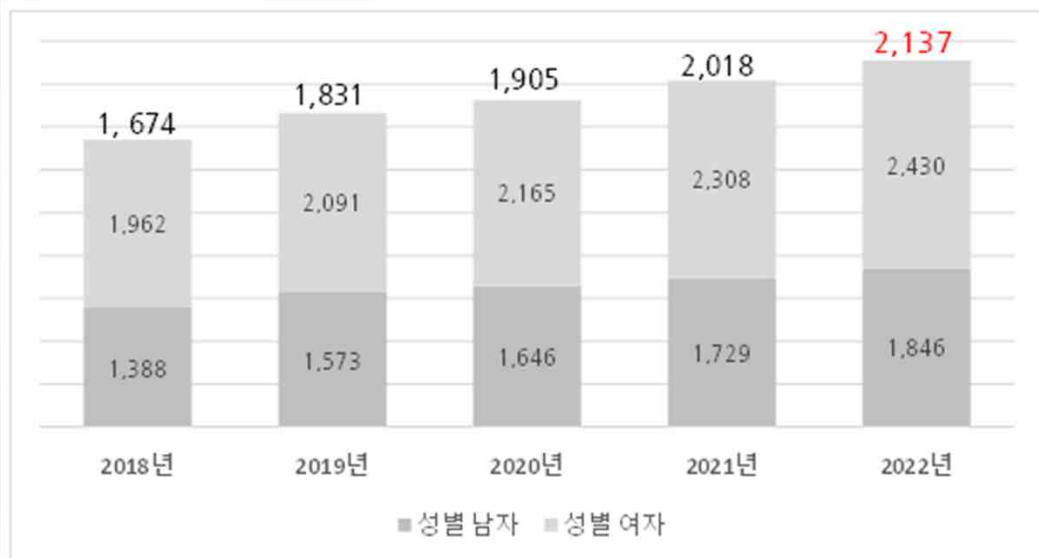
Background and Purpose—Although several forms of sleep disruption are associated with stroke, few studies have examined the relationship between sleep and histopathologic measures of cerebrovascular disease. We tested the hypothesis that greater sleep fragmentation is associated with a higher burden of cerebral vessel and infarct pathology at autopsy.

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

최근 5년간 '수면장애' 환자 성별 인구 10만명당 진료인원
(단위: 명)

구분		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	18년 대비 증감률 (%)
계		1,674	1,831	1,905	2,018	2,137	27.7
성별	남자	1,388	1,573	1,646	1,729	1,846	33.0
	여자	1,962	2,091	2,165	2,308	2,430	23.9

※ 산출공식: 인구 10만 명당 진료인원 = 진료인원 / 연도말 적용인구 x 100,000

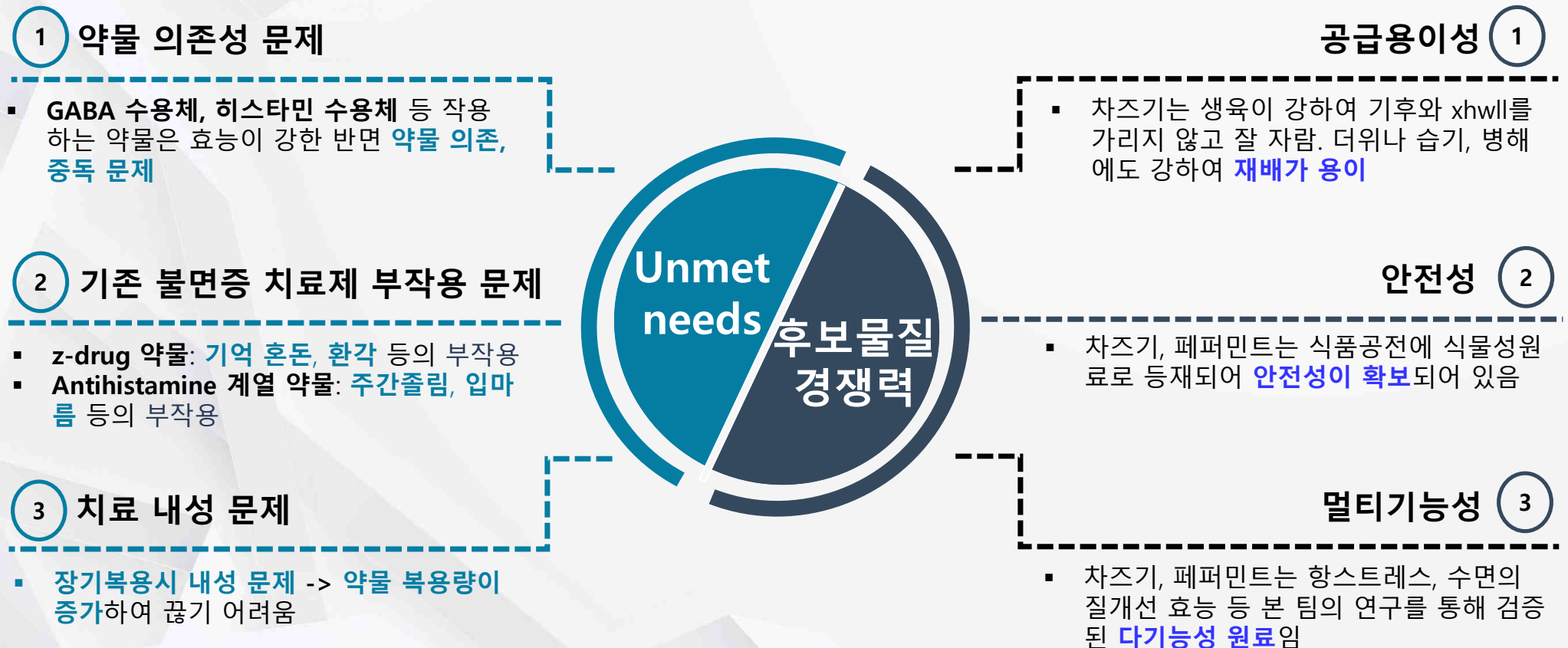


국민건강보험공단, 2022

- 최근 5년간 수면장애 환자는 28.5% 증가하였으며, 인구 10만명당 수면장애 진료인원은 2022년 2,137명으로 2018년 1,674명 대비 27.7% 증가
- 국내에서는 수면용품이나 치료요법과 관련된 수면질 개선 연구는 다양하나, 천연물 추출물을 사용한 수면질 개선에 대한 연구개발은 활발이 이루어지지 않음
- 불면증 치료제 연구개발은 GABA 신경계, 세로토닌 신경계, 히스타민계 초점, 치료효과가 높지만 졸음, 금단증상 등 심한 부작용이 따라 사용 시 많은 제한

부작용이 적은 천연물 유래의 수면질 개선의 건강기능식품 및 불면증 치료제 개발 필요

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

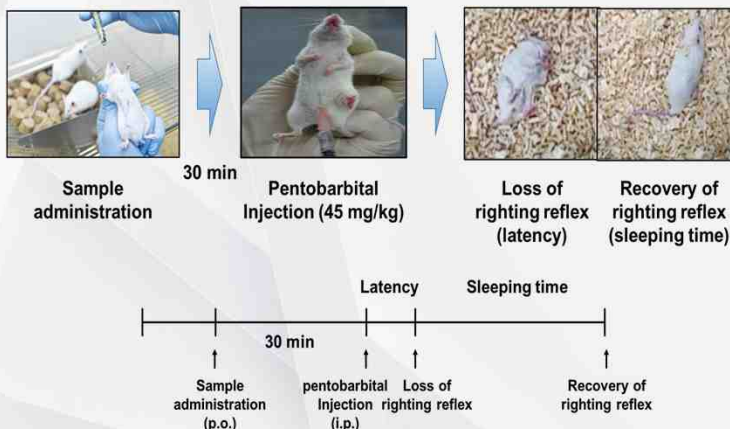


4. 연구내용 및 결과

마우스 모델에서 차즈기발효물의 수면개선 가능성 평가

“수면의 질 개선” 효능 - “Pentobarbital-induced sleep test”

Pentobarbital-induced sleep test



✓ **Latency time(입면시간) 단축**
: 수면에 들어가는 시간을 줄여 수면의 질 개선

✓ **Sleeping time(수면시간) 증가**
: 총 수면시간을 오래 유지하여 수면의 질 개선

✓ 식약처 건강기능식품 가이드라인에 기재된 바이오마커

[건강기능식품 기능성 평가 가이드]<식약처>
(수면건강 관련)

바이오마커	측정 가능한 연구 유형		
	시험관	동물	인체
수면 관련 신경전달물질 분석 ¹⁾	0		
Pentobarbital 유도수면 시험		0	
수면구조 및 프로파일 분석 (뇌파검사(EEG), 근전도(EMG))		0	
Palaebral test		0	
수면시간 측정		0	0
수면각상활동양상사(factigraphy) ²⁾			0
수면다원검사(PSG)			0
수면생리문질사			0
혈중/타액 중 melatonin 농도, 노 중 6-Sulfoxy melatonin ³⁾		0	0

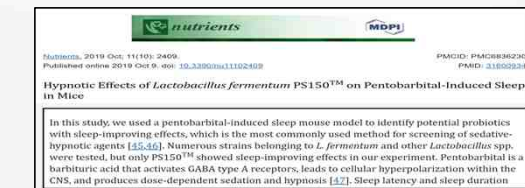
(식약처 수면건강 가이드라인 14, 28쪽)

✓ 학술적·과학적 근거

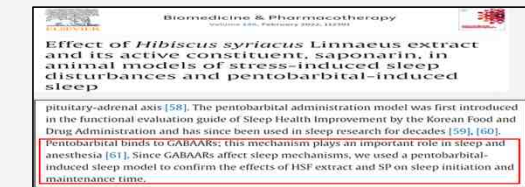
Xinying Fu et al., J Ethnopharmacol. (2024)



Alexander Lin et al., Nutrients (2019)



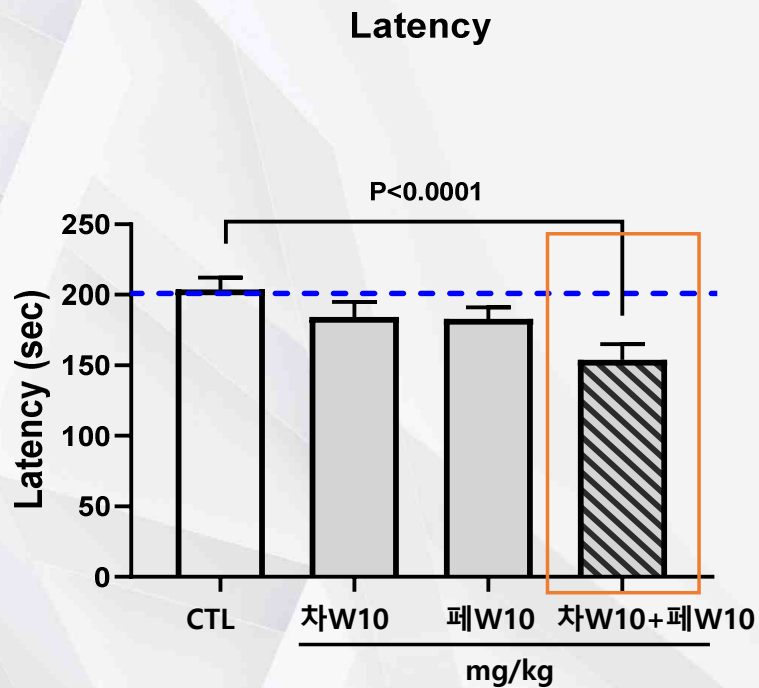
Yu Ri Kim et al., Biomedicine & Pharmacotherapy (2022)



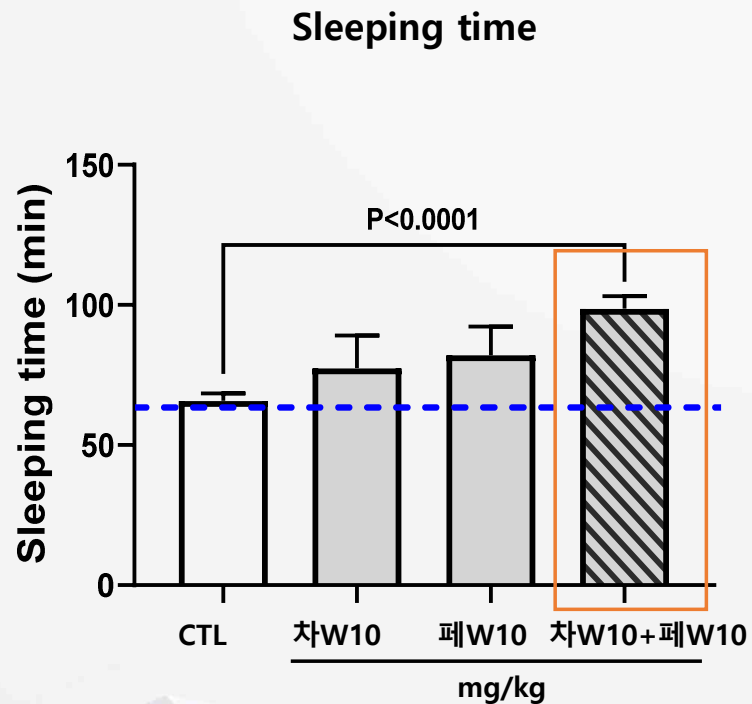
4. 연구내용 및 결과

연구결과

1) 혼합천연물(페퍼민트+차즈기) 경구투여에 의한 수면 개선 효능 연구



차W, 페W 10 mg/kg를 혼합하여 투여했을 경우,
대조군과 비교하여 입면시간이 유의적으로 감소함



차W, 페W 10 mg/kg를 혼합하여 투여했을 경우,
대조군과 비교하여 수면시간이 유의적으로 증가함

천연물소재 혼합에 의한
수면개선 시너지효과!!

차W: 차즈기 물추출물
페W: 페퍼민트 물추출물

5. 기대효과

✓ 건강기능식품 소재 - 청소년, 노인, 갱년기 등

천연물 소재를 활용한
수면개선
"건강기능식품" 개발



✓ 불면증 완화용 '테라피 오일'

천연추출물을 혼합하여 제조한 오일로,
불면증 개선용으로 사용



✓ 수면안대

천연추출물을 이용한 수면장애 개선과
피부트러블 예방 효과에 도움을 주는
수면안대 제품 개발



✓ 수면개선 음료

천연추출물을 함유한 수면의 질 개선 음료



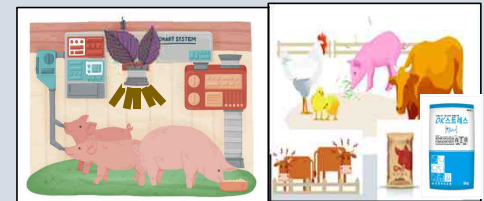
✓ 반려동물 관련 제품

반려동물 케어 제품이나
사료에 적용하여
반려동물의 수면개선에 도움



✓ 축사관련 제품

가축 사료에 적용하여
수면개선을 통한
가축 건강 증진,
생산성 향상



CONTENTS

I

수면개선헌 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

II

스트레스 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

III

인지능/기억력 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물

1. 원천기술 개발 요약

1. 기술명: 차조기 발효 추출물을 포함하는 향우울, 항불안, 항스트레스 또는 긴장완화용 조성물 및 이의 용도

- ❖ (정의) 본 기술은 차조기 발효 추출물을 유효성분으로 하는 향우울, 항스트레스 또는 긴장완화용 조성물에 관한 기술임
 - 차조기 : '소엽' 또는 '차즈기'라고도 불리며, 꿀풀과 한해살이 식물로 어린잎과 열매는 식용으로 이용되고 있고, 한방에서는 기침, 가래, 인후염, 소화불량 등 치료 목적으로 사용되고 있음
 - 국내에서는 주로 적차조기를 약용으로 사용하고 있으며, 일본에서는 청차조기(아오지소, 일명 '시소')를 식용으로 이용하고 있음
- ❖ (차조기 단독 추출물) 다른 성분이 혼합되지 않은 차조기 단독 추출물로 구성
 - 추출 방법 : 물, C1 ~ C4 유기용매 또는 이들 혼합물로 추출
- ❖ (차조기 추출물 발효) 차조기 추출물에 발효 균주를 접종시킨 후 일정 온도/일정 기간 동안 발효시켜 획득함
 - 발효 균주 : 바실러스 서브틸러스(*Bacillus subtilis*), 락토바실러스 람노시스(*Lactobacillus rhamnosus*), 사카로미세스 세레비시아(*Saccharomyces cerevisiae*) 중 택 1
 - 발효 온도 : 20~40 °C
 - 발효 기간 : 3~10일

<특허등록> <제 10-1973937호>

(19) 대한민국특허청(KR) (12) 등록특허공보(B1)	(45) 공고일자 2020년09월17일 (11) 등록번호 10-2156917 (24) 등록일자 2020년09월10일
(51) 국제특허분류(Int. Cl.) A61K 36/535 (2006.01) A23L 29/00 (2016.01) A23L 33/105 (2016.01) A61P 8/00 (2017.01) A61P 25/28 (2006.01) A61P 25/22 (2006.01) A61P 25/24 (2006.01) A61Q 15/00 (2006.01) C12N 9/00 (2006.01) D06P 1/34 (2006.01) (52) CPC특허분류 A61K 36/535 (2013.01) A23L 29/005 (2016.08) (21) 출원번호 10-2019-0029789 (22) 출원일자 2019년03월15일 심사청구일자 2020년02월19일 (56) 선행기술조사문헌 JP2002275061 A+ KR1020160086822 A+ Food Science and Biotechnology 2008+ +는 심사관에 의하여 인용된 문헌	(73) 특허권자 아주대학교산학협력단 경기도 수원시 영통구 월드컵로 206 (원천동) (72) 발명자 정이숙 경기도 용인시 기흥구 보정로114번길 19, 102동 302호(보정동, 죽전 힐스테이트 테라스하우스) 김태호 경기도 평택시 고덕면 고덕국제대로 179, 129동 1303호(고덕제일동장제) (74) 대리인 특허법인이플리온
전체 청구항 수 : 총 5 항	심사관 : 고태욱
(54) 발명의 명칭 차조기 발효 추출물을 포함하는 향우울, 항불안, 항스트레스 또는 긴장완화용 조성물 및 이의 용도 (57) 요약 본 발명은 차조기(<i>Perilla frutescens</i>) 발효 추출물을 포함하는 향우울, 항불안, 항스트레스, 긴장완화용 또는 스트레스 완화용 조성물에 대한 것이다. 또한, 본 발명은 차조기(<i>Perilla frutescens</i>) 발효 추출물을 포함하는 스트레스성 질환, 우울증 또는 불안증에	

<차조기>



유효성분 추출물

발효 균주 접종



Bacillus subtilis

Lactobacillus rhamnosus

Saccharomyces cerevisiae



스트레스 개선

US 출원 진행중

2. 연구개발 대상의 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황

2-1. 국내 스트레스 개선 기능성 소재 연구/기술 수준 및 시장현황

기술현황

- 긴장완화 기능성 원료로 4종이 등록되어 있음
 - 고시형: L-테아닌, 유단백가수분해물((락티움), '20년)
 - 개별인정형: 아쉬아간다추출물, 돌외잎추출물
- 현재 개발된 항우울제는 모노아민계 신경전달물질 기전이며, 인체 부작용, 저항성, 의존성이 크다는 단점이 있음

시장현황

- 치료제 시장 현황: 유통 중인 항우울제 중 SSRI (세로토닌 재흡수 억제제) 처방률이 제일 높음(35.55%). 세계 항우울제 시장(2019년 40억 달러) 및 국내 항우울제 처방 시장(2019년 1,599억원) 증가 추세
- 건기식 시장 현황: 전 세계 L-테아닌 시장은 2020년에 4,316만 달러로 평가, 2020년에서 2027년까지 5.86%의 CAGR로 성장 예상

건기식 경쟁기관 현황

- 긴장완화 개선 기능성 원료 중 국내에서 가장 매출액이 큰 원료는 L-테아닌(2020년 56억원)
- 중국업체인 Taiyo Kagaku는 세계적으로 약 23%의 점유율을 가진 최대 L-테아닌 공급업체
- L-테아닌: 긴장완화 개별인정('08년, (주)엘지생활건강), 현재는 다양한 업체에서 건기식 제품을 생산 중임
(예) GNM 자연의품격, '릴렉스 엘 테아닌'
- 아쉬아간다: 긴장완화 개별인정('13년, 한국야쿠르트), 국내에 출시된 건기식 제품은 없음
- 락티움: 긴장완화 개별인정('07년, 롯데삼강), 고시형('20년); 수면의 질 개선 개별인정('20년, 노바렉스); 제품은 주로 수면의 질 개선
- 돌외잎추출물: 긴장완화 개별인정('15년, 노바렉스); 체지방 감소 개별인정('13년, (주)티지바이오텍); 제품은 주로 체지방 감소 기능

지식재산권 현황

- 출원 또는 등록, 공개된 항스트레스 및 긴장완화 특허는 61건이며, 2020년 기준으로 2021년에는 1건이 등록되었음

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

3-1. 연구개발의 필요성

만병의 근원, 스트레스



우울증 주의보, 스트레스 쌓이면 나빠요

출처: 경향신문, 2023

2023.01.12 10:3

박효순 기자

"내게 왜 이런 일이 생겼지?" 스트레스가 우울증이 되는

출처: 헬스조선, 2023

김병수정신건강의학과 김병수 원장

입력 2023/04/17 07:45

우울증에 매년 1400조원 사라져... '제2의 팬데믹' 정신질환

[Cover Story] 코로나 거치며 급증한 '정신질환 팬데믹'

한상현 기자

업데이트 2023.02.24. 14:43

우울증의 원인, 스트레스

Science

Current issue First release papers Archive About Submit manuscript

Influence of Life Stress on Depression: Moderation by a Polymorphism in the 5-HTT Gene

Science, 2003

Cell

Volume 159, Issue 1, 25 September 2014, Pages 33-45

Skeletal Muscle PGC-1α1 Modulates Kynurenine Metabolism and Mediates Resilience to Stress-Induced Depression

우울증 진료 환자 수 추이 단위: 명



스트레스성 우울증, 마약 위험 증가

"우울증 심해지면서 마약 접해, 약물 갈망만 남아"(추적 60분)

2023-07-14 23:15:52

사회

"우울증에 혹시 도움될까 싶어..." 마약 처벌들 해외직구도

본지일보 업데이트 2023-09-08 09:18

마약사범 80%가 초범 '위험신호'

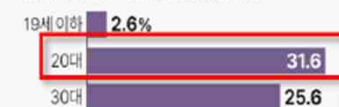
10~30대 청년층 마약사범이 55.5%

재범 막기 위해선 치료도 중요

마약사범 현황



연령별 마약류 사범비중 2022년 기준

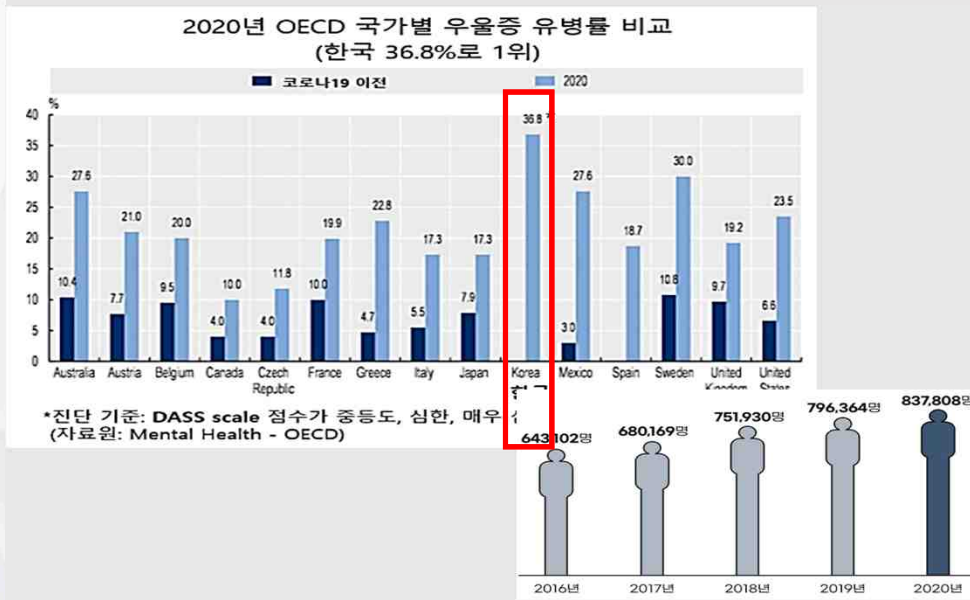


한국이 OECD 회원국 중
우울증 1위, 불안장애 4위로 나타남

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

3-1. 연구개발의 필요성

지속적인 스트레스로 인해 발생할 수 있는 질환으로 전반적인 정신기능과 신체활동이 지속적으로 저하되며 치료를 위해 항우울제 처방 시 많은 부작용이 야기됨



- 세계적으로 우울증 환자가 많아지고 시장 규모가 커지고 있음
- 2020년 OECD의 'COVID-19 위기의 정신건강 영향 해결' 연구 보고에 따르면 한국이 OECD 회원국 중 우울증 1위, 불안증상 4위로 나타남
- 현재 우울증치료제는 크게 모노아민과 케타민 등 두가지 계열로 분류되며 모노아민 계열은 비마약성이지만 치료효과가 낮고, 케타민 계열은 치료효과가 빠르지만 마약성으로 중독, 환각반응 등 부작용을 초래

구분	제명	작용부위	부작용	분류	주요 제명	비고
전문 의약품	Benzodiazepine	Benzodiazepine receptor	기억상실, 탈억제(중독), 폭음, 환기증	항정	할시온 외 23종류	
	Non-Benzodiazepine (Z-drug)	o1-GABAA receptors	(드루게) 기억력 손상, 환각, 양동변화	항정	스틸녹스 외 11종류	
	항우울제	Acetylcholin & serotonin Receptor	졸임, 집중력 저하, 한기증, 입마름, 부정맥, 배뇨장애, 시야장애 등	비항정	독세 외 7종류	
일반 의약품	Melatonin	Melatonin receptor	두통, 졸림 (드루게) 성욕 저하, 생리불순 등	비항정	서카딘	건기식 사용불가
	Antihistamine	Histamine Receptor (H1)	입마름, 배뇨장애 등	비항정	스메르 외 16종류	
	항병 및 생약성분	아데노신 Melatonin 조절	졸림, 간독성	비항정	트라폴 외 72종류	
	Orexin antagonist	Orexin receptors, OX1 and OX2	피곤함, 두통	비항정	Suvorexant	비반가적

기존의 항우울제와 다른 기전을 통한 부작용이 적은 천연물 소재 기반 우울증 치료제 필요

3. 연구개발의 필요성

3-2. 차즈기추출발효물의 기술 경쟁력

1 공급용이성

차즈기는 생육이 강하여 기후와 토지를 가리지 않고 잘 자람. 더위나 습기, 병해에도 강하여 **재배가 용이함**.

2 경제성

건조 차즈기는 **가격이 저렴**하여 제품화 개발 시 상품 경제성이 용이함.

원천기술 경쟁력

3 안전성

차즈기는 식품공전에 식물성원료로 등재되어 **안전성이 확보**되어 있음.

4 멀티기능성

차즈기는 인지능 또는 기억력 개선, 항스트레스, 수면의 질개선 효능 등 본 팀의 연구를 통해 검증된 **다기능성 원료** 임.

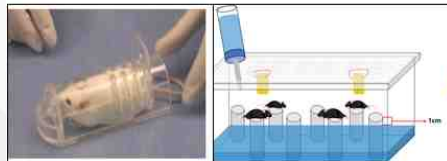
인지능 또는 기억력: 특허 제 10-2171589 호
항스트레스: 특허 제 10-2156917 호
수면질개선: 특허 제 10-1973937 호

4. 연구내용 및 결과

4-1. 연구방법

"스트레스 개선" 효능 - "Tail Suspension Test, Forced-Swim Test"

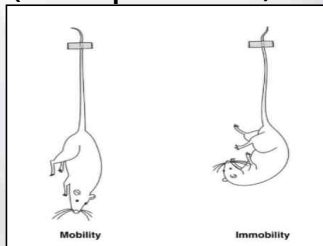
1. 스트레스 모델



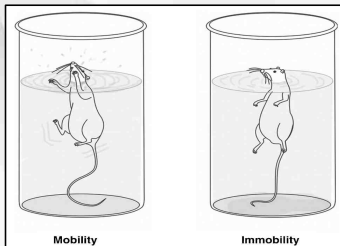
구속스트레스/수면박탈스트레스

2. 스트레스 평가

꼬리현수법 (Tail suspension test, TST)



강제수영법 (Forced-swim test, FST)



✓ Immobility time(부동시간) 단축

: 부동시간이 짧아질수록
스트레스성 우울 증상 개선

[건강기능식품 기능성 평가 가이드]<식약처> (긴장완화관련)

III

기능성 시험 방법

1. 바이오마커의 선정

(1) 유효형 바이오마커

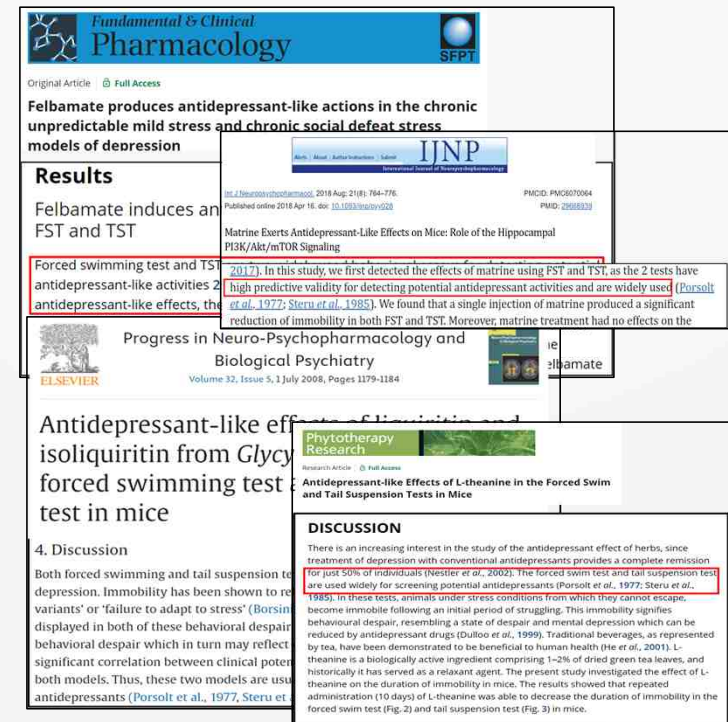
스트레스로 인한 긴장 완화 관련 기능성을 확인하기 위한 측정 가능한 연구유효형 바이오마커(biomarker)는 다음 표 1과 같다.

표 1. 긴장 완화 관련 기능성 확인을 위한 바이오마커

구 분	바이오마커	측정 가능한 연구유형		
		in vitro	in vivo	Human
행동적 지표	스트레스 관련 행동		○	
	고가 심박수로 검사		○	
	방이적 맥박 시험		○	
	자단치호도 검사		○	
	강제 수영검사		○	
	꼬리 현수법		○	
	NSF(novelty suppression of feeding)		○	
	Resident-intruder test		○	
	명암이행테스트(Light/dark transition test)			○

(식약처 긴장완화 가이드라인 10쪽)

✓ TST, FST: 식약처 건기식 가이드라인에
기재된 바이오마커

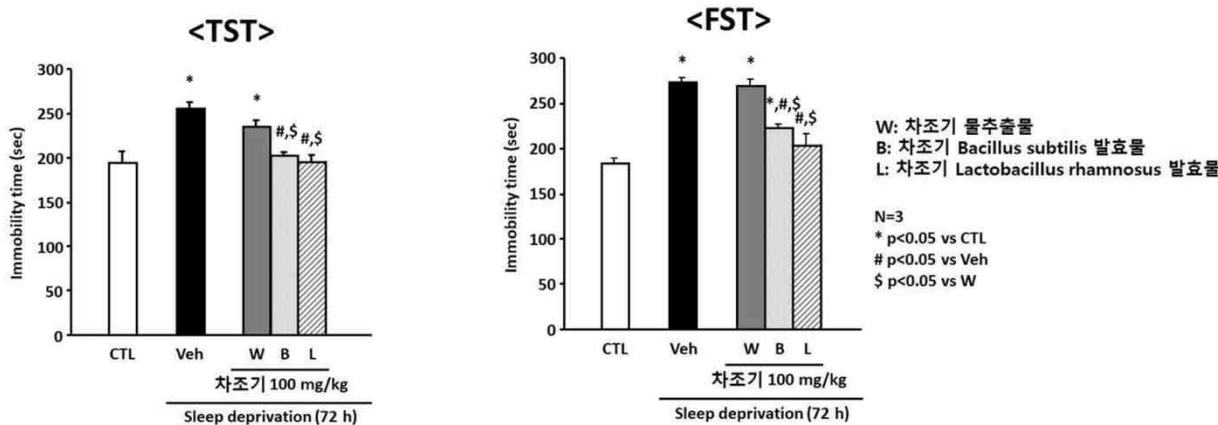
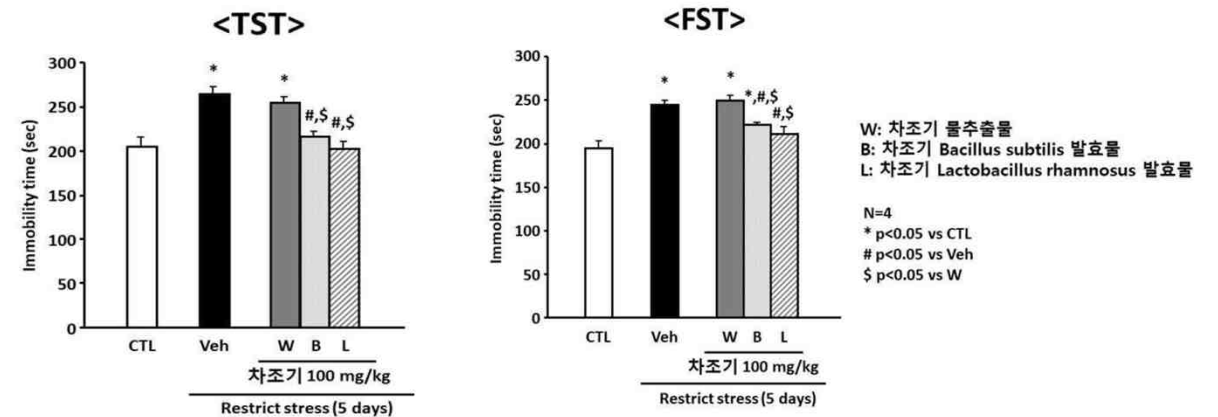


✓ 학술적·과학적 근거

4. 연구내용 및 결과

4-2. 연구결과

1) 수면박탈 스트레스 동물 모델에서 차즈기발효물에 의한 스트레스 개선 효능 연구



➡ 구속 스트레스 동물모델에서 차조기발효물(*Bacillus subtilis*, *Lactobacillus rhamnosus*)에 의해 부동시간이 감소함

➡ 수면박탈 스트레스 동물모델에서 차조기발효물(*Bacillus subtilis*, *Lactobacillus rhamnosus*)에 의해 부동시간이 감소함

4. 연구내용 및 결과

4-2. 연구결과

천연물의 항스트레스 효능 기전 검증

기전연구를 통한 SCI 논문 게재 (2022, IJMS)



International Journal of
Molecular Sciences

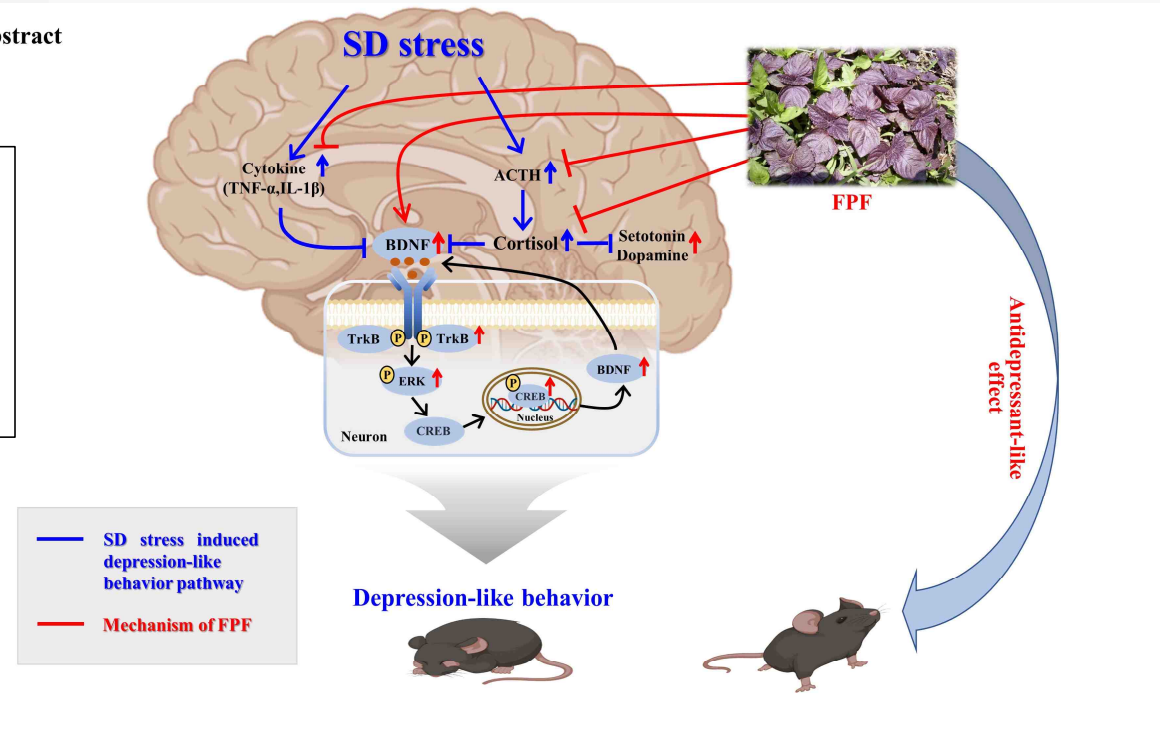


Article

Fermented *Perilla frutescens* Ameliorates Depression-like Behavior in Sleep-Deprivation-Induced Stress Model

Hye Jin Jee ^{1,2,†}, Dajung Ryu ^{1,3,†}, Suyeon Kim ^{1,3}, Sung Hum Yeon ⁴, Rak Ho Son ⁴, Seung Hwan Hwang ⁴
and Yi-Sook Jung ^{1,3,*}

Graphic Abstract



5. 기대효과

✓ 건강기능식품 소재 – 청소년, 노인, 갱년기 등

천연물 소재를 활용한
스트레스개선
“건강기능식품” 개발



✓ 스트레스 완화용 ‘테라피 오일’

방향제 제품에 적용하여
아로마테라피나
마스크에 뿌려서 활용



✓ 군납 제품

군납제품에 적용하여
군인들의
스트레스 개선에 도움



✓ 스트레스개선 음료

천연추출물을 함유한 스트레스 개선 음료



✓ 반려동물 관련 제품

반려동물 케어 제품이나
사료에 적용하여
반려동물의 스트레스
개선에 도움



✓ 축사관련 제품

가축 사료, 깔집에 적용하여
스트레스개선을 통한 가축
건강 증진, 생산성 향상



CONTENTS

I

수면개선헌 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

II

스트레스 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

III

인지능/기억력 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물

1. 원천기술 개발 요약

기술명: 천연물 추출혼합물을 포함하는 항스트레스용 조성물 내지 이의용도

- ❖ (정의) 본 발명은 천연물 추출혼합물로서, 페퍼민트 추출물 및 자소엽 추출물로 이루어진 군에서 선택되는 어느 하나 이상의 추출물을 포함하는 스트레스개선용 조성물 내지 이의 용도에 대한 것
- ❖ (천연추출혼합물) 자소엽 또는 페퍼민트를 80 °C에서 열수추출한 후 121 °C에서 20분간 멸균하여 자소엽 또는페퍼민트 열수추출물을 제조

<혼합천연물>

경제성

- 낮은 원재료 가격
- 제품개발 시 경제적 이점
- 시장성 및 고용 창출
- 수입 대체 및 세계시장 수출 가능

접근성

- 재배 및 재료수급 용이

멀티 기능성

- 한의학에서 주요 치료 약물로 사용

차즈기(차조기, 자소엽) (*Perilla frutescens* var. *acuta* Kudo)



페퍼민트 (*Mentha piperita*)

높은 안전성

- 천연물 기반 소재로 기존 의약품의 부작용 보완

다양성 및 가공성

- 경구, 흡입투여 효능 검증으로 다양한 제품 출시 가능



스트레스 개선

<특허등록> <제 10-2544229호>

(19) 대한민국특허청(KR)	(45) 공고일자 2023년09월16일
(12) 등록특허공보(B1)	(11) 등록번호 10-2544229
	(24) 등록일자 2023년09월12일
(51) 국제특허분류(Int. Cl.)	(73) 특허권자
A61K 8/09789 (2017.01) A61K 33/06 (2016.01)	아주대학교산학협력단
A61K 36/538 (2006.01) A61K 36/535 (2006.01)	경기도 수원시 영통구 필드일로 206 (원천동)
A61P 25/00 (2006.01) A61Q 13/00 (2006.01)	(72) 발명자
A61Q 13/00 (2006.01)	정이숙
(52) CIP특허분류	경기도 용인시 기흥구 보정로114번길 19, 102동 302호1보정동, 국민 힐스테이트 테라스하우스)
A61K 8/09789 (2017.01) A61K 33/06 (2016.01)	(21) 출원일자 2022-01-12
A61K 36/538 (2006.01) A61K 36/535 (2006.01)	(22) 출원번호 10-2022-0112405
(21) 출원일자 2022년09월09일	(23) 심사청구일자 2022년09월09일
(22) 출원번호 10-2022-0112405	(30) 우선권주장 10/2019/80003 2021년12월15일 대한민국(KR)
(23) 심사청구일자 2022년09월09일	(56) 선행기술조사문헌 KR2020/8056187 A* KR2021/52917 B1*
(30) 우선권주장 10/2019/80003 2021년12월15일 대한민국(KR)	*는 심사관에 의하여 인용된 문헌
(56) 선행기술조사문헌 KR2020/8056187 A* KR2021/52917 B1*	본 발명은 천연물 추출혼합물로서, 페퍼민트 추출물 및 자소엽 추출물로 이루어진 군에서 선택되는 어느 하나 이상의 추출물을 포함하는 항스트레스용 조성물 내지 이의 용도에 대한 것이다.
(57) 요약	본 발명의 페퍼민트 추출물 및 자소엽 추출물은 각각 단독으로 처리되는 경우보다 혼합하여 처리되는 경우 스트레스를 유의적으로 완화시키고 코르티솔 수치를 저감시키므로 항스트레스 조성물, 더 나아가 스트레스성 질환의 예방, 개선 또는 치료용 조성물로서 효과적으로 활용될 수 있다.

US, EP, JP 출원 진행중

2. 연구개발 대상의 국내·외 연구/기술 수준 및 시장현황

2-1. 국내 동물대상 스트레스 개선 기능성 소재 연구/기술 수준 및 시장현황

기술현황

- 스트레스로 인한 가축/동물 긴장완화 기능성 원료로 3종이 등록되어 있음
- 개별인정형: 홍경천추출물, L-테아닌, 유단백가수분해물

시장현황

- 치료제 시장 현황: SSRI (세로토닌 재흡수 억제제), 삼환계 항우울제, 모노아민 산화효소 저해제가 주요 치료제로 사용됨.
- 글로벌 동물 항우울제 시장(2019년 229억 달러)는 연평균 성장률 4.6%로 증가 추세. 2027년에는 296달러에 이를 것으로 예상
- 건기식 시장 현황: 비타민/미네랄 제품이 약 46% (487개)로 가장 큰 비중을 차지함. 식품 및 식물 소재는 약 13% (143개)를 차지함.

건기식 경쟁기관 현황

- L-테아닌: 반려동물 항스트레스 영양제('24년 동아제약 '벳플'), 반려동물 긴장완화제(일동후디스)
- 베타인: 천연 비타민류 성분의 가축 고온스트레스 완화제로서 가축의 항스트레스제로 활용됨. ((예) 한국썸벤 '비테인 파워', 씨티씨 바이오 '베타핀후레쉬')
- 홍경천추출물: 긴장완화 개별인정('09년), 국내에 출시된 동물, 가축 건기식 제품은 없음
- 유단백가수분해물: 스트레스로 인한 긴장완화 개별인정('17. 7) - 해외에서 유단백가수분해물 기원 스트레스 완화보조제 개발됨. (베 토키놀 '질켄')

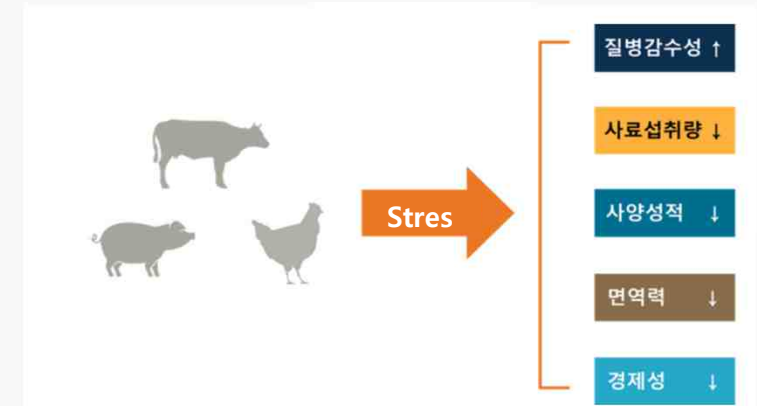
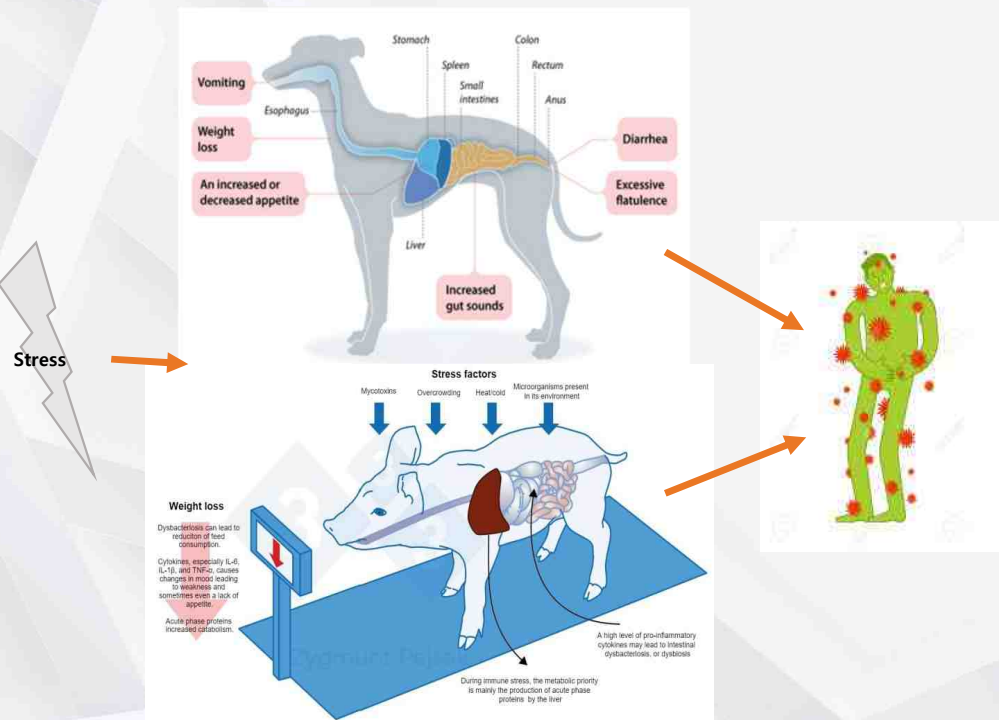
지식재산권 현황

- 출원 또는 등록, 공개된 동물/가축 항스트레스 및 긴장완화 특허는 10건

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

3-1. 연구개발의 필요성

스트레스가 동물(가축 및 반려동물)에 미치는 영향, 항스트레스의 필요성



1. 스트레스에 의한 장 투과성 증가, 내독소혈증 및 저급 염증 유발
2. 스트레스에 의한 식욕억제

스트레스 → 면역반응을 일으키는 신호물질(사이토카인) 분비 → 프로스타글란딘의 시상하부 작용 → 식욕 억제 → 사료에 대한 거부 반응 발생, 거식증 유발

3. 집약적 사육 방식으로 인한 스트레스

→ 동물의 건강과 육질에 부정적인 영향을 주며, 동물이 질병에 더 취약해짐 → 이를 섭취하는 인간의 질병발생을 증가

5. 장기적인 스트레스의 영향으로 인한 항상성 장애

→ 유기체의 면역 방어를 약화시키고 병원성 미생물에 대한 민감성

6. 스트레스로 인한 가축의 글리코겐 합성 저하

→ 심한 스트레스로 인한 백색근의 산성화 → 가축의 사후대사에 영향을 미침 → 육류의 기술적 품질이 저하 → 저품질의 육류를 인간이 소비하게 됨

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

3-3. 본 연구 결과물의 기술 경쟁력

① 기존 항우울제의 부작용

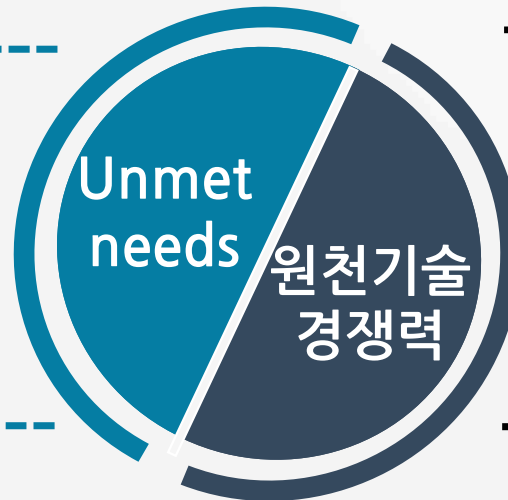
현재 우울증 치료로 주로 사용되는 기전은 신경전달물질 조절로 **부작용이 심함**

② 약물 의존성

항우울제 중단 시 여러 증상 야기
항우울제 중단 증후군
(Antidepressant Discontinuation Syndrome)

③ 치료 저항성(내성)문제

우울증을 겪으면서 2가지 이상의 항우울제에 반응을 보이지 않아 **증세가 개선되지 않는 경우가 우울증 환자의 약 3분의 1 차지**



낮은 부작용 ①

신경전달물질 관련 약물과 **다른 기전 target 천연물 기반 소재**로 낮은 부작용

원료의 차별성 ②

- 원료의 **수급 용이, 낮은 가격**으로 경제성 확보
- 스트레스 완화 기능으로 인정받은 기존 4종 원료에 비해 **낮은 용량**으로 복용 용이

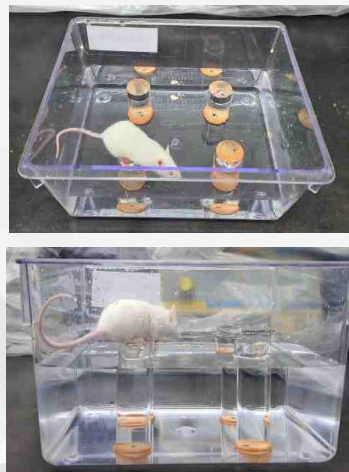
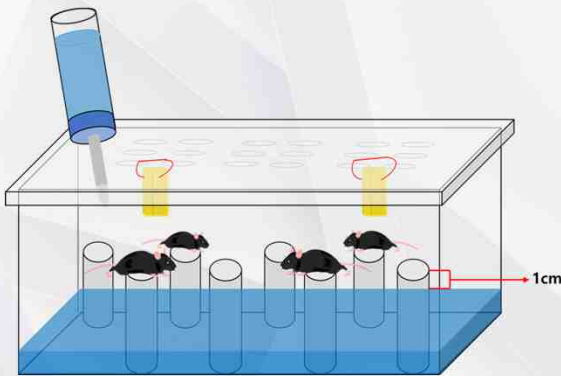
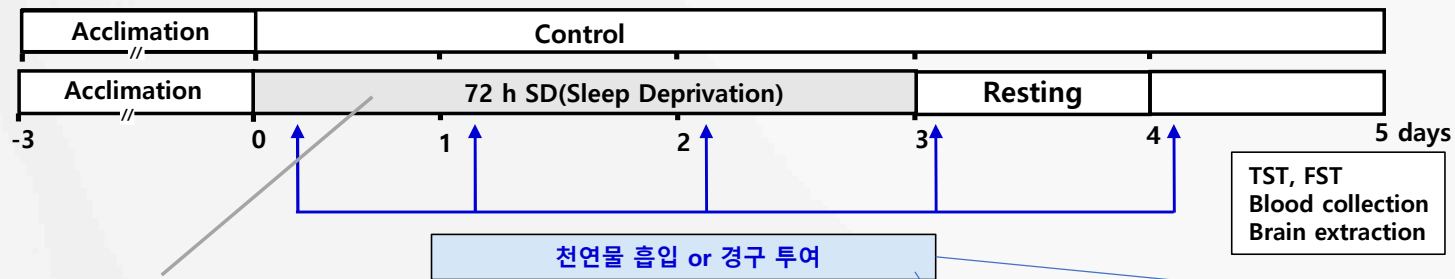
다양한 제품 출시 가능 ③

- 마스크에 뿌려서 스트레스개선
- 가축, 애완동물 스트레스 개선 제품
- 아로마테라피 상품으로 출시
- 군납제품에 적용하여 군인들의 스트레스 개선

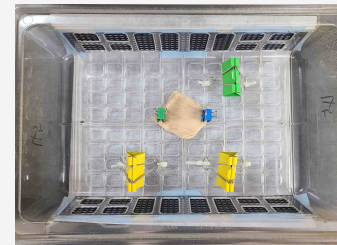
4. 연구내용 및 결과

4-1. 연구방법 - 수면박탈(Sleep deprivation, SD) 스트레스 동물 모델 확립

- 수면박탈 스트레스 Time line



1. 천연물 흡입



케이지 뚜껑에 천연물 적신 거즈 부착 후 수면박탈 스트레스 진행



2. 천연물 경구투여



Mouse body weight에 맞추어 천연물 경구투여 후 수면박탈 스트레스 진행

실험동물을 platform 위에 올려놓아 약 72시간 동안 연속적으로 수면 박탈

4. 연구내용 및 결과

4-1. 연구방법 - [건강기능식품 기능성 평가 가이드(긴장완화)] 식약처 가이드라인(2020)에 따른 항스트레스(긴장완화)효능확인 시험 법 진행

Ⅲ

기능성 시험 방법

1. 바이오마커의 선정

(1) 유형별 바이오마커

스트레스로 인한 긴장 완화 관련 기능성을 확인하기 위한 측정 가능한 연구유형별 바이오마커 (biomarker)는 다음 표 1과 같다.

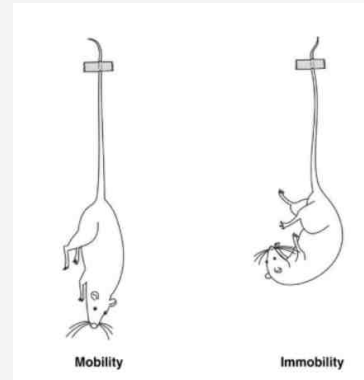
표 1. 긴장 완화 관련 기능성 확인을 위한 바이오마커

구 분	바이오마커	측정 가능한 연구유형		
		in vitro	in vivo	Human
행동적 지표	스트레스 관련 행동		○	
	고가 십자미로 검사		○	
	방어적 매장 시험		○	
	자단선호도 검사		○	
	강제 수영검사		○	
	꼬리 현수법		○	
	NSF(novelty suppression of feeding)		○	
	Resident-intruder test		○	
	명암이행테스트(Light/dark transition test)		○	

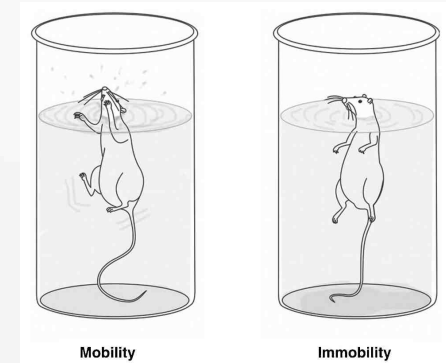
표 1. 긴장 완화 관련 기능성 확인을 위한 바이오마커				
구 분	바이오마커	측정 가능한 연구유형		
		in vitro	in vivo	Human
생리적 지표	코르티코스테론/코르티솔		○	○
	DHEA(dehydroepiandrosterone)		○	○
	사이토카인(IL-6, TNF- α 등)		○	○
	부신피질자극 호르몬(ACTH)		○	○
	부신피질자극 호르몬 유리 호르몬(CRH)		○	○

- 본 연구진은 식약처 가이드라인에 따라 각 유형별 바이오마커 확인
- 행동적 지표인 꼬리현수법과 강제수영법, 생리적 지표로 혈장 내 코르티솔 수치 측정을 통해 천연물의 항스트레스 효능을 확인함

1. 꼬리현수법(Tail suspension test, TST)



2. 강제수영법(Forced-swim test, FST)



→ 부동시간(immobility time)이 길수록 스트레스에 의한 우울증상 증가!

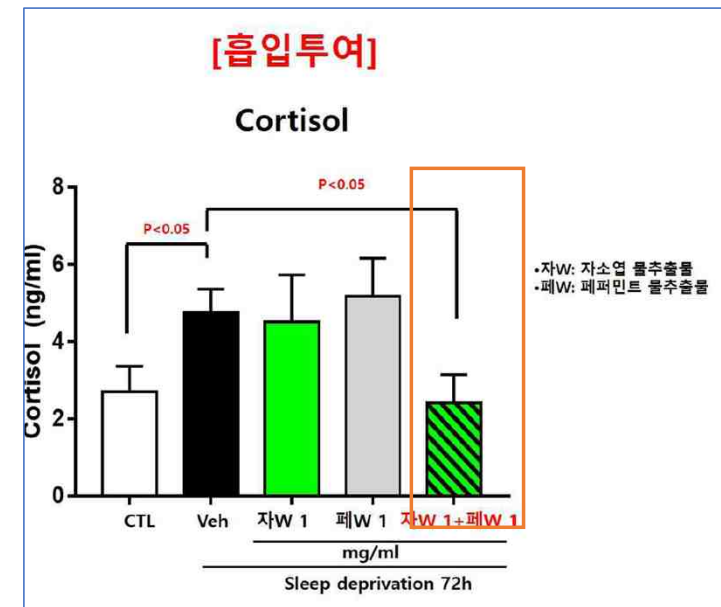
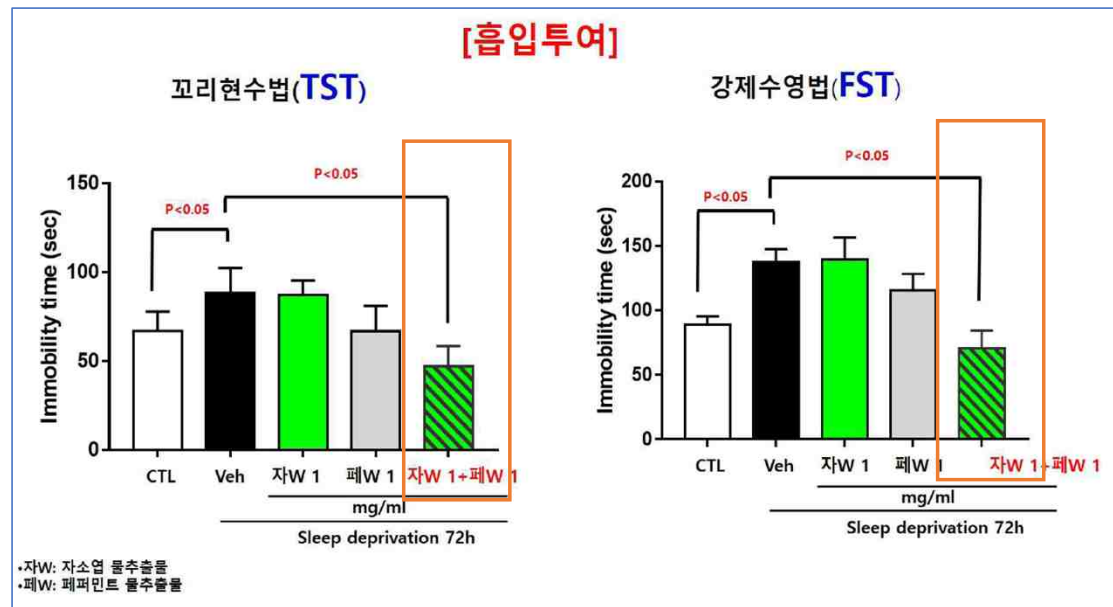
3. 코르티코스테론/코르티솔 level 확인

→ 코르티솔(cortisol) level이 높을수록 스트레스에 의한 우울증상 증가!

4. 연구내용 및 결과

4-2. 연구결과

1) 수면박탈 스트레스 동물 모델에서 혼합천연물(페퍼민트+차즈기) 흡입에 의한 스트레스 개선 효능 연구



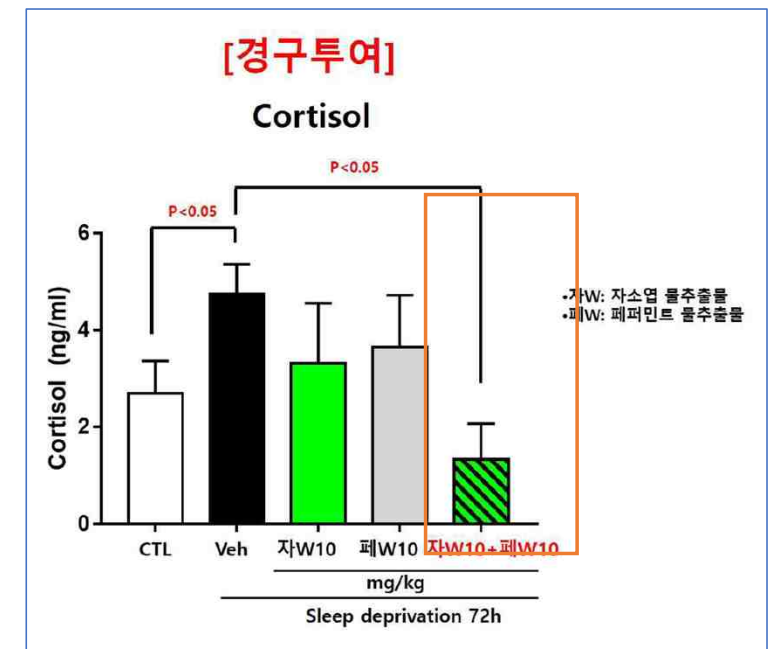
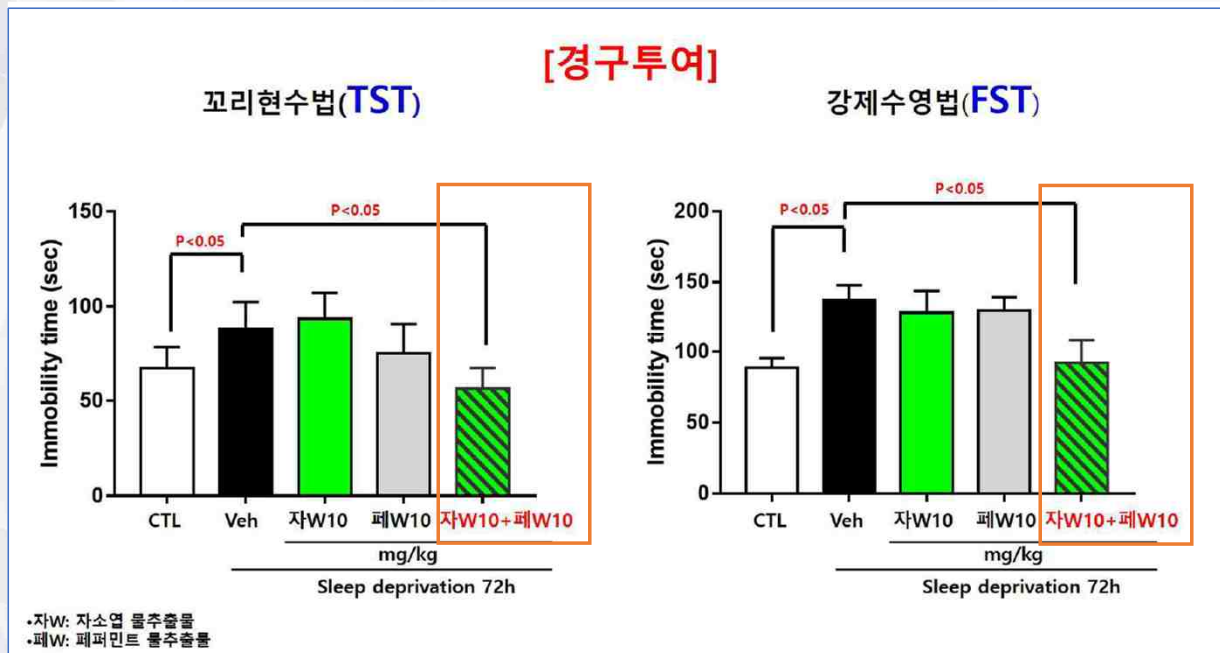
➡ 혼합천연물(페퍼민트+차즈기) 흡입투여시 꼬리현수법, 강제수영법에서 부동시간이 감소함

➡ 천연물을 혼합하여 흡입투여시, 단독투여 대비 스트레스 개선 효능이 증가함을 확인함

4. 연구내용 및 결과

4-2. 연구결과

2) 수면박탈 스트레스 동물 모델에서 혼합천연물(페퍼민트+차즈기) 경구투여에 의한 스트레스 개선 효능 연구



➡ 혼합천연물(페퍼민트+차즈기) 경구투여시 꼬리현수법, 강제수영법에서 부동시간이 감소함

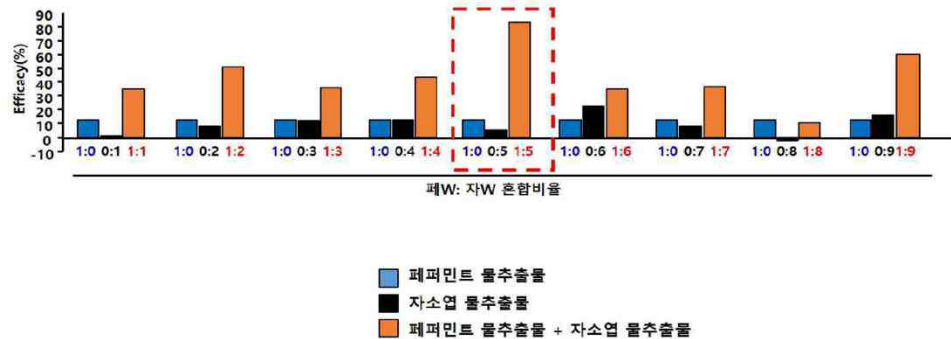
➡ 천연물을 혼합하여 경구투여시, 단독투여 대비 스트레스 개선 효능이 증가함을 확인함

4. 연구내용 및 결과

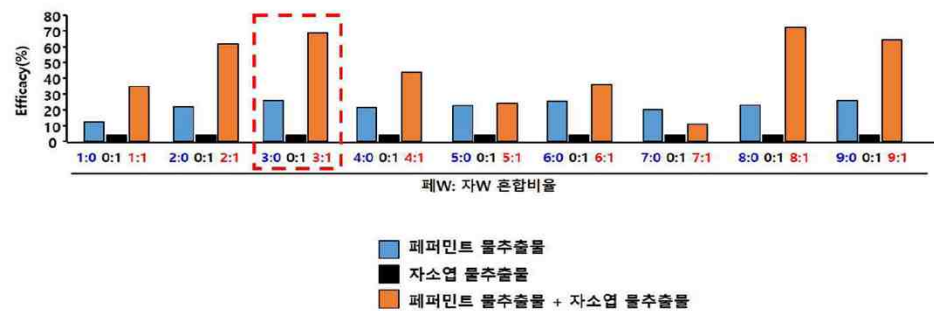
4-2. 연구결과

3) 코르티코스테론(corticosterone) 유도 스트레스 세포모델에서 혼합천연물(페퍼민트+차즈기) 혼합비에 의한 스트레스 개선 시너지 효능 연구

도면6



도면7

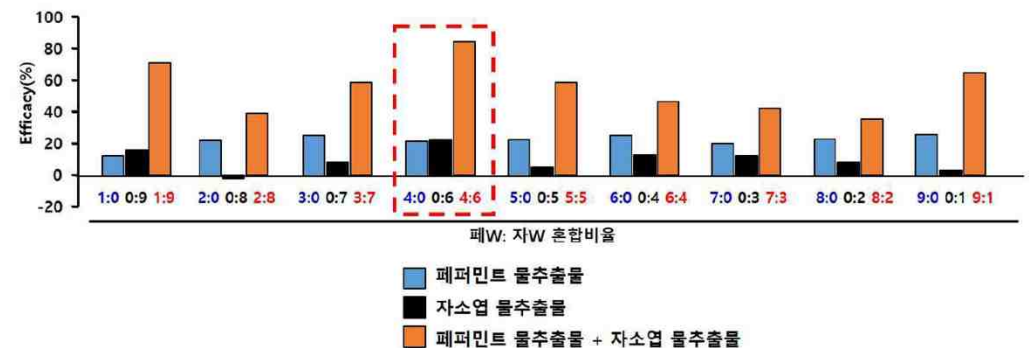


➡ 코르티코스테론 스트레스 세포모델에서 혼합천연물 (페퍼민트+차즈기)을 비율을 달리하여 처리 후 MTT assay 진행

➡ 효능이 우수한 비율 선정

➡ 천연물기반 소재 혼합 시 Efficacy(%) 증가 확인

도면8



5. 기대효과

✓ 건강기능식품 소재 - 청소년, 노인, 갱년기 등

천연물 소재를 활용한
스트레스개선
"건강기능식품" 개발



✓ 아로마 테라피 상품 (스프레이, 입욕제)

방향제 제품에 적용하여
아로마테라피나
마스크에 뿌려서 활용



✓ 군납 제품

군납제품에 적용하여
군인들의 수면개선 및
스트레스 개선에 도움



✓ 반려동물 관련 제품

반려동물 케어 제품이나
사료에 적용하여
반려동물의 수면개선 및
스트레스 개선에 도움



✓ 축사관련 제품

가축 사료, 깔집에 적용
→ 수면개선 및 스트레스
개선 동물 건강 증진,
생산성 향상



CONTENTS

I

수면개선헌 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

II

스트레스 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물
2. 혼합천연물(페퍼민트물추출물+차즈기물추출물)

III

인지능/기억력 개선용 천연추출물

1. 차즈기발효물

기술명: 차즈기 발효 추출물을 포함하는 퇴행성 뇌질환으로 인한 인지장애 또는 학습기억력 저하 개선용 약학적 조성물 및 이의 용도

- <특허등록>**
<제 10-2020-0123767 호>

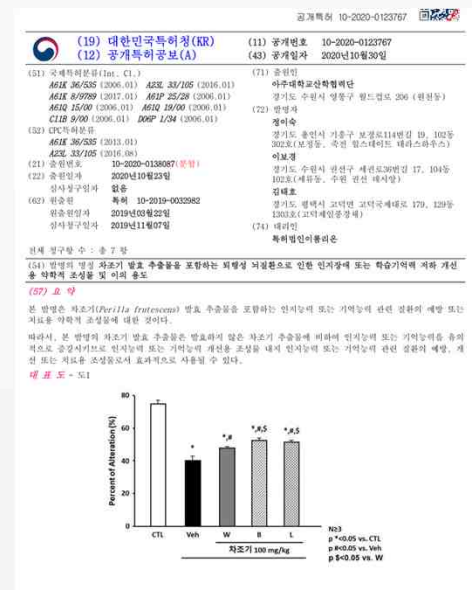
발효 균주 접종



Saccharomyces
cerebisiae



인지능/기억력 개선



2. 연구개발 대상의 국내 · 외 연구/기술 수준 및 시장현황

2-1. 국내 인지능 또는 기억력 개선 기능성 소재 연구/기술 수준 및 시장현황

기술현황

- 국내 ▪ 2022년 기준, **개별인정형** 기능성 원료는 **기억력개선**이 9개, **인지능향상**이 2개임
- 2022년 기준, 해당 원료가 포함 된 제품은 **기억력개선**이 57개, **인지능향상**이 32개임

시장현황

- 국내 ▪ **건강기능식품 시장 규모**는 2021년 5.5조원 → **2030년에는 25조원 전망**
- 2020년, 전체 건기식 매출시장 대비 **기억력 개선**은 **12.9%(1조 2,126억원)**로 전체 중 **세번째로 높은 순위**임
- **인지기능 향상**은 **0.1%(71억원)**를 차지함

경쟁기관 현황

- 국내 ▪ **기억력개선**: 일양약품(브레인크린300), 온누리H&C(테라브레인), 종근당(메모리업플러스), 위슬로(메모리놀), 풀무원건강생활 (브레인Q), 셀트리온(가네신), 종근당(아이빅노트) 등이 출시
- **인지능력향상**: 뉴트리원라이프(관절앤인지참당귀데커신) 등이 출시

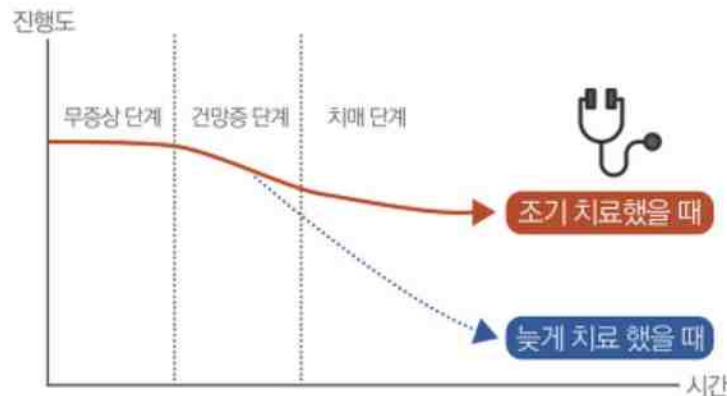
지식재산권 현황

- 국내 ▪ 특허 공개 또는 등록된 **인지능력 또는 기억능력 개선용 천연 추출물**은 **약128건**으로 확인 됨
- 등록기준, 2015년 3건 → 2018년 11건 → 2021년 16건으로 **증가 추세**를 보임

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

3-1. 연구개발의 필요성

젊은 층의 장기간 학습/두뇌 활동으로 인한 뇌 피로도 축적, 노인층의 퇴행성 뇌질환에 인한 기억력 저하 등 전 연령에 걸쳐 **인지능 내지 기억력 관련 질환의 예방, 개선 등 관리가 필요 함**



출처: 한국의료재단, 2020

- 65세 이상에서 경도인지장애 발병률은 10~20%
- 미국, 경도인지장애 환자 270명 → 10년 이내, 6년동안 80%가 치매로 이행 됨
- 뇌 기능이 악화된 초기 단계에서 뇌기능개선제 복용 등을 통해 진행을 늦추거나 개선시키는 노력 필요
- 2030세대의 43.9%가 젊은층의 심한 건망증을 뜻하는 '영츠하이머'를 겪고 있음

'FDA 승인' 치매 치료제 논란...이유는

출처: 비즈워치, 2021

치매 원인 '아밀로이드 베타' 가설 흔들
일동제약-메디포스트 등 개발도 난항 우려

아두카누맙 미세출혈뇌부종 부작용 "40% 넘겼다" 논란 지속

출처: 원종혁 기자 | ⓒ 송연 2021.11.25 17:26 | 댓글 0

출처: 동아사이언스, 2021

출처: 인사이트 > 위험한 의약품

'뇌기능 개선' 콜린알포의 배신, 뇌졸중 위험 높인다

김승환 기자 | 입력 2021.12.16 16:36 | 댓글 0

출처: 헬스타파, 2021

나이들어 '깜박깜박'... 천연물로 기억력 챙기세요

BT-11원질 추출물 이용해 실험한 결과 기억력 개선 확인

안전성 논란 치매 치료제, '천연물 신약'으로 기회 엿보는 국내 기업들

출처: 동아일보, 2022

출처: 팜이데일리, 2022

17년 만에 허가된 신약, 안전성 논란
원리이탈리 신약도 초기 임상 데이터 기다려

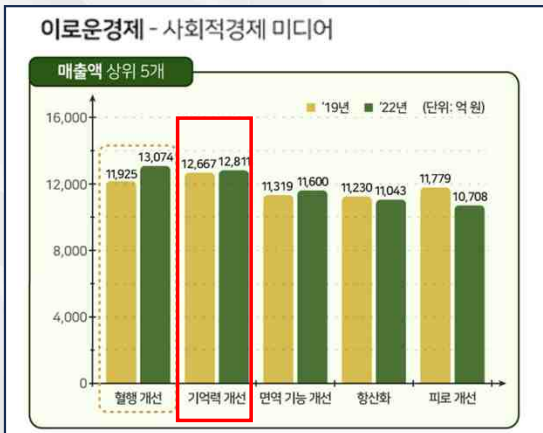
부작용의 위험이 적은 천연물 소재의 인지능 또는 기억력 개선용 기능성원료 개발이 필요함

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

기억력 개선 시장 증가

식품음료신문
THE FOOD & BEVERAGE NEWS

두뇌 건강 건기식 1년 새 79% 폭발적 성장
기억력 개선 원료 연간 4.4% 성장 1조3000억 규모
참당귀 주정추출분말 등 총 48개...대부분 천연물 유래
고시형 비중 커...도라지추출물 등 개별인정형 수입액



기억력 감퇴 인구 증가



기억력 개선을 위한 건강기능식품 개발 필요

MBN 뉴스
기억력개선 건강기능식품 개발 활발

지난해 식약청으로부터 건강기능식품의 기능성을 인정받은 사례 가운데 기억력 개선의 기능을 갖춘 원료가 가장 많았
던 것으로

약시공론
K-Pharm news 제아-팜뉴스

기억력 개선 관련 건강기능식품 기대감 ↑
콜린알포세레이트 제제 급여 제한 움직임에 관심 상승

기억력이나 인지능력 개선과 관련한 건강기능식품에 대한 기대가 커지고 있다. 다양한 원료가 기억력이나 인
지능력 관련 기능성을 인정받았지만 홍삼을 제외하면 큰 시선을 끌지 못했다.

Biowatch
“기억력 개선제 국산화 최종 성공...시장 열릴 것”

현재 국내에서 기억력 개선제 시장은 규모가 큰 편이 아니다. 나이가 들면 기억력이나 집중력이 자
연스레 감퇴하는 것으로 여기고 지나치는 경우가 많기 때문이다.

나이가 들수록 노화관련 인지기능 저하(*ARCD)가 나타납니다.
하지만 기억력 및 인지력 감퇴를 경험한 10명중 8명은 관리를
하지않고 방치하고 있는 것으로 나타났습니다. (30.4)

경도인지장애의 과정

기억력 및 인지력 개선 대응 방법
[74~109세, 최근 임상 실험 대상 연령자]

78.9%

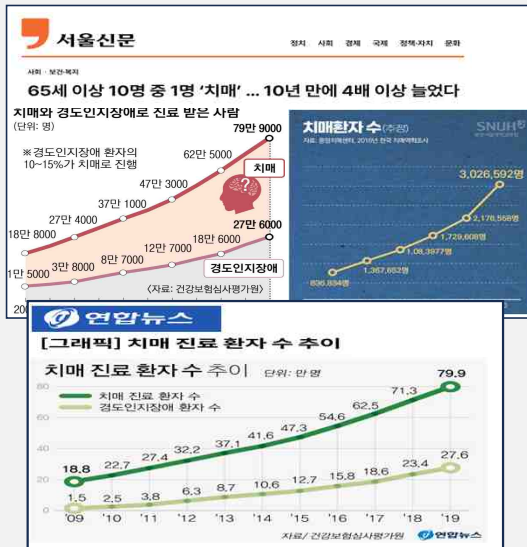
* ARCD(Age Related Cognitive Decline) : 노화에 의한 인지기능 저하
* MCI(Mild Cognitive Impairment) : 경도 인지 장애
* DAT(Dementia of the Alzheimer's type) : 알츠하이머형 치매

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

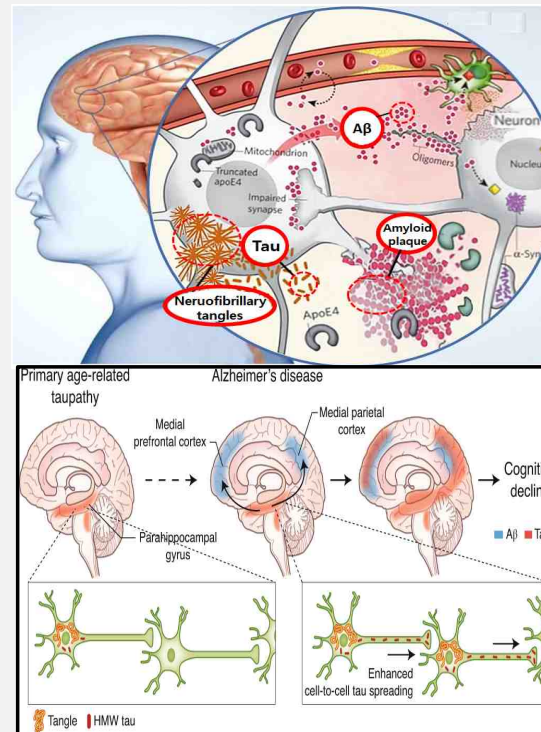
치매/ 인지기능장애 환자 증가

건강보험심사평가원은 21일 이 같은 내용이 포함된 치매와 경도인지장애 진료현황 분석 결과를 공개했다.

우선 2019년 치매로 진료 받은 환자는 80만명(연평균 16% 증가)이고 진료비는 2조 430억원 원외처방약제비는 3199억원이다. 이 중 입원환자 수는 14만명으로 최근 10년간 연평균 11% 증가했고, 외래 방문 수진자수는 70만명으로 연평균 17% 늘었다.



치매/ 인지기능장애 근본치료제 없음



인지장애 건강기능식품 개발 필요

경제신문
다지털타임스

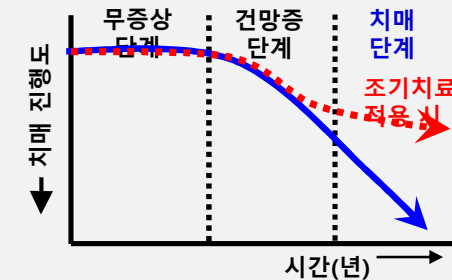
치매, 조기에 예방하는 것이 무엇보다 중요

MEDICAL Observer

대한치매학회가 '경도인지장애' 중요성 강조한 이유는?

※ 독산재 기자 | 승인 2022.09.20 06:14 | 해설글

'치매극복의 날, 대한치매학회 설립 20주년 기념 기자간담회' 19일 개최
개발 중인 치료제, 알츠하이머병에 의한 경도인지장애 '초기 치매'로 환자군 제한
양통원 이사장 "치매 진행의 이후에는 효과적인 치료제 없어, 경도인지장애 관심 필요"



인지저하 초기단계에 적용하여 인지장애/치매로의 진행을 예방할 수 있는 기능성 소재 개발이 필요

3. 연구개발의 필요성 및 중요성

3-3. 차즈기발효물의 기술 경쟁력

1 공급용이성

차즈기는 생육이 강하여 기후와 토지를 가리지 않고 잘 자람. 더위나 습기, 병해에도 강하여 **재배가 용이함**.

2 경제성

건조 차즈기는 **가격이 저렴**하여 제품화 개발 시 상품 경제성이 용이함.

원천기술 경쟁력

3 안전성

차즈기는 식품공전에 식물성원료로 등재되어 **안전성이 확보**되어 있음.

4 멀티기능성

차즈기는 인공지능 또는 기억력 개선, 항스트레스, 수면의 질개선 효능 등 본 팀의 연구를 통해 검증된 **다기능성 원료** 임.

인공지능 또는 기억력: 특허 제 10-2020-0123767 호
항스트레스: 특허 제 10-2156917 호
수면질개선: 특허 제 10-1973937 호

4. 연구내용 및 결과

4-1. . 인지능/기억력 저하 마우스 모델에서 차즈기발효물의 인지능/기억력 개선 가능성 평가

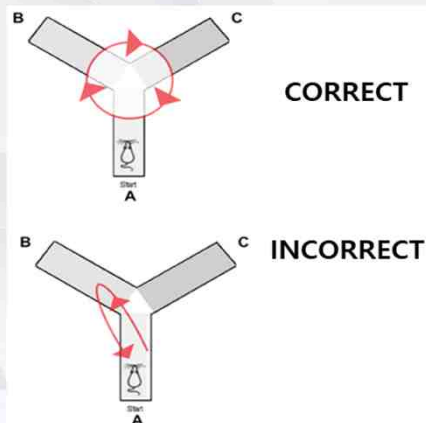
“인지능/기억력 개선” 효능 평가 - “Y-maze”

1. 인지능/기억력 저하 모델

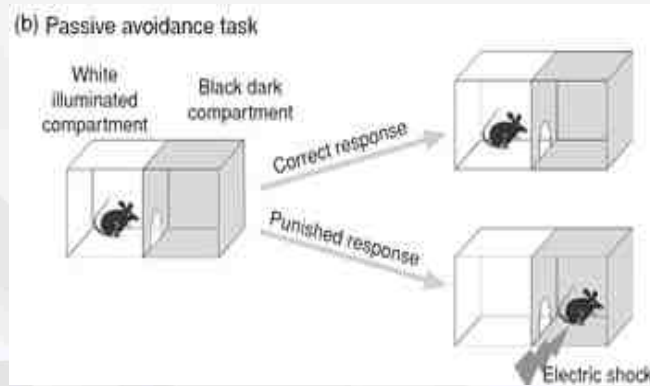
- 수면박탈 스트레스 모델
- 구속스트레스 모델
- Scopolamine-Induced Memory Impairment

2. 인지능/기억력개선 평가

Y-maze task



Passive avoidance task



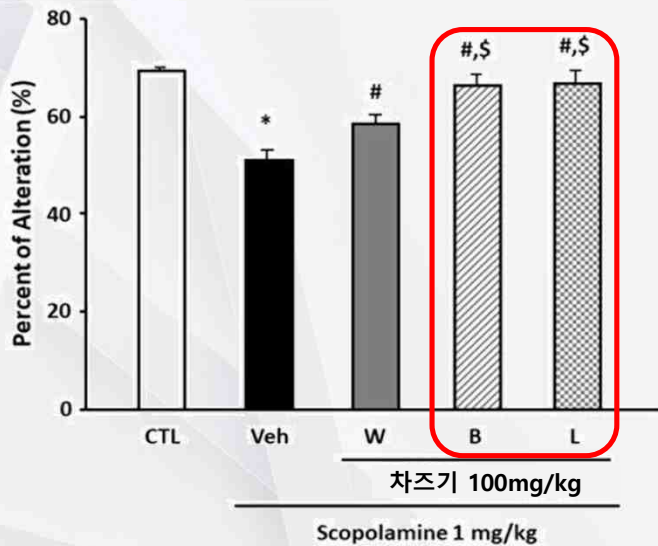
[건강기능식품 기능성 평가 가이드]<식약처>
(‘인지기능개선/기억력개선에 도움을 줄 수 있음’)

구분	바이오마커	측정 가능한 연구유형		
		in vitro	in vivo	Human
산화스트레스 억제	Reactive oxygen species	○	○	○
	항산화효소 활성(SOD, GPx, catalase)	○	○	○
	글루타티온(glutathione)	○	○	○
	8-oxo-2'-deoxyguanosine(8-OH-dG)	○	○	○
	지질과산화(MDA 등)	○	○	○
동물행동시험	모리스수중미로시험(morris water maze test)		○	
	수동회피시험(passive avoidance test)		○	
	팔방미로시험(radial arm maze test)		○	
	반스미로시험(barnes maze test)		○	
임상적 평가	신물질탐색시험(novel object recognition test)		○	
	뇌 영상 촬영(fMRI, sMRI, DTI, MRS, PET)		○	○
	한국판 웨슬러 성인용 지능검사 4판			○
	Kims 전두엽-관리기능 신경심리검사			○
	한국판 몬트리올 인지평가(MoCA-K)			○
	CANTAB			○
	Stroop test			○
	MMSE			○
	ADAS-Cog			○

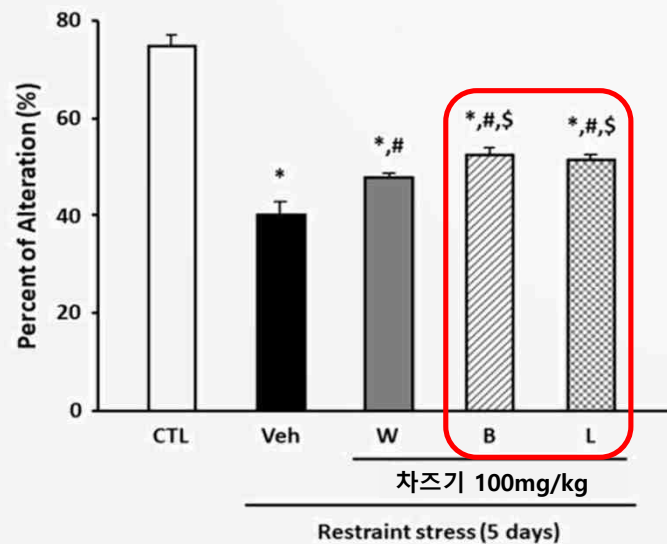
4. 연구내용 및 결과

< Results >

1. Scopolamine유도 인지능/기억력 저하 마우스 모델



2. 구속스트레스 유도 인지능/기억력 저하 마우스 모델

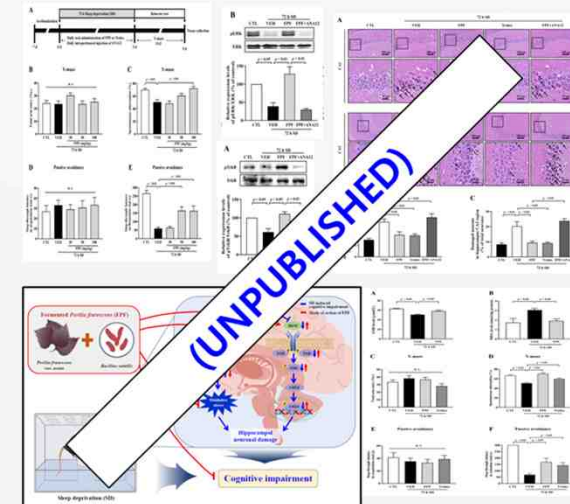


→ 차즈기물추출물(W)과 차즈기발효물(B, L) 모두에서
인지능/기억력 개선 가능성을 보임.

→ 추출물(W) 대비 발효물(B, L)의 인지능/기억력 개선 효과가 더 우수함

N ≥ 3
P * < 0.05 vs. CTL
p # < 0.05 vs. Veh
p \$ < 0.05 vs. W

기전연구완료 !! revision 진행중



W: Water extracts
B: Bacillus subtilis extracts
L: Lactobacillus rhamnosus extracts
Scopolamine: mAChR antagonist

5. 기대효과

타겟 시장

인지기능이 저하된
반건강인

노인성 치매
예방이 필요한
고령자

기억력이 저하된
반건강인

기억력 향상이
필요한
수험생, 직장인

스트레스로 인해
긴장이 누적된
반건강인

✓ 건강기능식품 소재 – 청소년, 직장인, 노인등

천연물 소재를 활용한
인지능/기억력 개선
“건강기능식품” 개발



✓ 인지능개선 음료

천연추출물을 함유한
인지능/기억력개선 음료



✓ 신경안정 ‘테라피 오일’

방향제 제품에 적용하여
아로마테라피나
마스크에 뿌려서 활용



✓ 반려동물 인지저하 식품

반려동물 케어 제품이나
사료에 적용하여
인지능/기억력개선에 도움

