



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년10월27일
 (11) 등록번호 10-1454479
 (24) 등록일자 2014년10월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61K 36/25 (2006.01) A61P 25/20 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2013-0088510
 (22) 출원일자 2013년07월26일
 심사청구일자 2013년07월26일
 (56) 선행기술조사문헌
 최용환, 황칠성분의 분리 및 분석에 관한 연구,
 한밭대학교 산업대학원 석사학위논문, 2003.02.*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
 재단법인 전남생물산업진흥원
 전남 나주시 동수농공단지길 30-5, (동수동)
 (72) 발명자
 김선오
 광주광역시 북구 양일로 52-1, 201동 1003호 (연
 제동, 대주피오레2차아파트)
 조숙현
 전라남도 장흥군 안양면 우드랜드길 288
 (뒷면에 계속)
 (74) 대리인
 특허법인 천지

전체 청구항 수 : 총 7 항

심사관 : 김강필

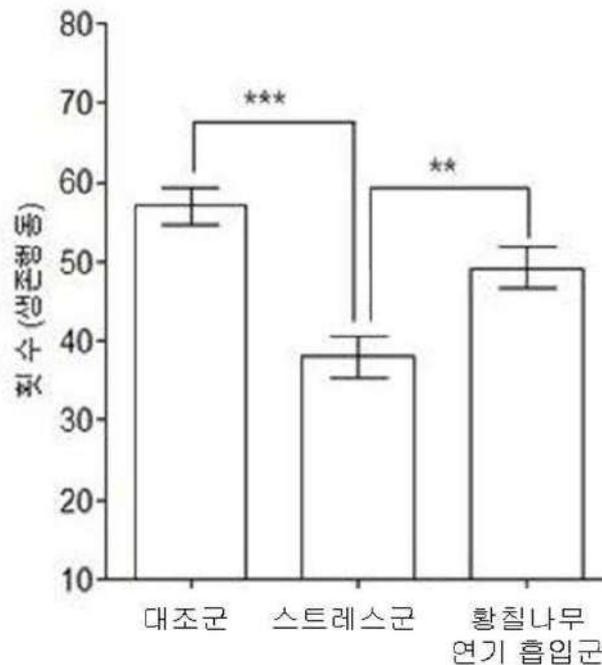
(54) 발명의 명칭 **황칠나무를 유효성분으로 포함하는 신경안정용 고형 조성물**

(57) 요약

본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불면증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물, 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불면증 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물, 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불안증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물, 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불안증 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물, 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 스트레스 완화용 고형 조성물에 관한 것이다. 상기 고형 약학조성물 또는 고형 조성물의 제형은 향, 뜸, 깍연물 또는 방향제일 수 있다.

본 발명의 황칠나무로 만든 향은 동물실험을 통하여 확인한 결과, 상기 향을 태운 향기 또는 연기를 흡입한 실험 동물은 불안증이 개선되고, 우울증이 개선되며, 수면유도시간이 감소되고, 수면지속시간이 증가되어, 불안증 또는 불면증의 치료, 개선 또는 예방에 대한 효과가 우수하고, 스트레스 완화 효과가 뛰어날 것으로 예상된다.

대표도 - 도2



(72) 발명자

나주련

광주광역시 남구 회서로22번가길 7-2 (주월동)

김지혜

전라남도 장흥군 장흥읍 북부로 80, B동 201호 (동국빌라)

오교녀

광주광역시 서구 월드컵4강로28번길 50-18, 101동 403호 (화정동, 광명아파트)

김기안

전라남도 장흥군 장흥읍 진골목길 4

최철웅

광주광역시 서구 풍암순환로 14, 105동 203호 (풍암동, 호반중흥아파트)

이동욱

전라남도 장흥군 장흥읍 북부로 39, 203호 (수창아트빌아파트)

특허청구의 범위

청구항 1

황칠나무를 유효성분으로 포함하고 제형이 향, 뜸, 깃연물 또는 방향제인 불면증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물.

청구항 2

삭제

청구항 3

황칠나무를 유효성분으로 포함하고 제형이 향, 뜸, 깃연물 또는 방향제인 불면증 개선 또는 예방용 고형 조성물.

청구항 4

삭제

청구항 5

황칠나무를 유효성분으로 포함하고 제형이 향, 뜸, 깃연물 또는 방향제인 불안증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물.

청구항 6

삭제

청구항 7

제5항에 있어서,

상기 불안증은 공황장애, 강박장애, 스트레스 장애, 사회공포증, 우울장애 또는 불안장애인 불안증 치료 또는 예방용 고형 약학 조성물.

청구항 8

황칠나무를 유효성분으로 포함하고 제형이 향, 뜸, 깃연물 또는 방향제인 불안증 개선 또는 예방용 고형 조성물.

청구항 9

삭제

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 불안증은 공황장애, 강박장애, 스트레스 장애, 사회공포증, 우울장애 또는 불안장애인 불안증 개선 또는 예방용 고형 조성물.

청구항 11

황칠나무를 유효성분으로 포함하고 제형이 향, 뜸, 깃연물 또는 방향제인 스트레스 완화용 고형 조성물.

청구항 12

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 신경안정용 고형 조성물에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 최근 사회의 급격한 발전에 수반된 부의 불균형 분배나 경제 성장률의 하락 등과 관련된 생활고 등의 사회경제적 요인과 대가족제도의 해체와 핵가족화 이후 빈번하게 발생하는 이혼이나 자녀문제 등의 가족 관계 등 인간관계와 관련된 요인의 증가로 인하여, 우울 또는 불안을 느끼는 사람들이 늘어나고 있으며, 이에 따른 이와 관련된 환자도 급증하고 있는 추세이다. 최근, 보건복지가족부에서 발표된 정신질환 실태역학 조사에 따르면, 한국인 100명 중 5명 이상이 불안장애로 진단받은 것으로 보고되어 있다.

[0003] 불안(anxiety)이란 광범위하게 매우 불쾌한 또는 막연히 불안한 느낌뿐만 아니라 이와 관련된 신체 증상을 포함하는 것으로 생체가 친숙하지 않은 환경에 적응하고자 할 때 나타나는 가장 기본적인 반응양상이다. 상기 반응양상으로는 신체증상이나 행동증상 등도 포함된다.

[0004] 상기 신체증상으로는 심계항진, 가슴 두근거림, 혈압상승, 빈맥, 진땀, 반사항진, 동공확대, 떨림, 위장장애, 빈뇨 등의 자율신경계 항진증이 있고, 상기 행동증상으로는 과민성 증상이나 서성거림 등이 있다.

[0005] 상기 불안은 자율신경계를 흥분시키게 되나, 인체를 보호하기 위한 방어시스템의 일종에 해당되는 정상적인 심리 반응이것이다. 그러나, 불안감을 너무 자주 느끼게 되면 피로해지게 되고, 스트레스와 과로 등으로 인해 잦은 불안감이 반복되게 되면 교감신경이 과잉 활성화되어, 생활에 지장을 초래하거나 불안장애로 발전할 수 있다.

[0006] 상기 불안장애는 외상 후 우울증, 스트레스 장애, 강박장애, 사회공포증 및 범 불안장애 등을 포함하며 불안은 우울증이나 약물남용과 같은 다른 정신 질환에도 관여할 수 있다. 특히, 사회공포증이나 범불안장애는 잘 알려져 있지 않으면서도 많은 사람에게 고통을 주고 있어, 정신질환의 일종으로 받아들여지기도 한다.

[0007] 상기 불안은 인체를 보호하기 위한 방어시스템의 일종으로 정상적인 심리 반응이기 때문에 불안 자체를 완전히 없애는 것은 불가능할 뿐만 아니라 바람직하지도 않다. 다만, 불안장애와 같이 일상적인 생활에 문제가 되거나 질환에 가까운 경우에는 치료가 요구되기도 한다.

[0008] 상기 불안장애에 대해 치료를 수행하는 경우, 불안 정도가 감소되어 정상인이 느끼는 정도로 개선 또는 회복될 수 있으나, 많은 경우 불안장애에 대한 치료 효과는 일시적인 것으로, 재발 빈도가 높고 경과가 만성화되기도 한다.

[0009] 상기 불안장애를 갖는 환자의 경우, 흔하게 우울증을 동반하며, 불안을 줄이기 위하여 술을 자주 마시게 되어 알코올 의존과 같은 중독 질환이 발생되기도 한다.

[0010] 현재 상용되는 대표적 항불안제는 벤조디아제핀(benzodiazepine)계 약물을 들 수 있으며, 디아제팜(diazepam), 옥사제팜(oxazepam), 프라제팜(prazepam), 로라제팜(lorazepam), 알프라졸람(alprazolam), 헬라제팜(helazepam), 클로나제팜(clonazepam) 등이 있으나, 이들 약물들은 주로 진정 및 수면유도의 목적으로도 사용된다.

[0011] 그러나, 대부분의 항불안제의 경우 부작용과 같은 문제점이 지적되고 있다. 특히, 효과가 빨리 나타난다는 장점으로 인해 국내에서 가장 많이 처방되고 있는 벤조디아제핀계 약물은 여러 부작용에 대한 문제가 제기되고 있다. 벤조디아제팜과 같은 상기 벤조디아제핀계 약물의 작용기전은 중추신경계에서 대표적 억제성 신경전달물질인 감마-아미노부티르산(GABA) 수용체의 친화력을 증가시켜 인접한 Cl⁻ 통로를 더 자주 열어, Cl⁻ 이온의 투과성을 상승시키는 것으로 밝혀져 있다. 이와 관련하여, 벤조디아제핀계 약물의 경우, 습관성과 중독성이 강하여, 약물의 투여를 중단하는 경우 증상이 재발하거나 금단증상이 나타나며, 부작용으로 졸음, 운동실조, 기립성 저혈압, 호흡억제, 두통, 만성수면장애, 간질환 등이 문제되고 있는 것으로 보고된 바 있다.

[0012] 또한, 항불안제로 사용되는 일부 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)의 경우, 전체 불안장애 관련 환자 중 약 30% 정도에 대해서만 효과가 나타날 뿐만 아니라, 약물이 효과를 나타내기 위해서 수 주일을 기다려야 하는 반면, 체중증가, 성기능 장애와 같은 부작용을 초래할 수 있고, 일부 환자의 경우 오히려 불안증이 더 악화되는 경우도

있다.

- [0013] 따라서, 부작용이나 안전성의 문제가 적은 천연자원에서부터 부작용이 적고, 습관성과 중독성이 없는 항불안용 약물의 개발이 요구되고 있는 실정이다.
- [0014] 상기 불안증 중 우울장애(depression)은 사람의 내적 감정상태가 비정상적으로 우울하고 저하된 상태를 의미한다. 상기 우울장애 즉, 우울증은 의욕 저하와 우울감을 주요 증상으로 하여 다양한 인지 및 정신 신체적 증상을 일으켜 일상 기능의 저하를 가져오는 질환이라고도 정의된다.
- [0015] 최근 조사된 결과에 의하면, 상기 우울장애는 평생 유병율이 약 15% 정도이고, 특히 여자에서는 약 25% 정도에 이르며, 감정, 생각, 신체 상태, 그리고 행동 등에 변화를 일으키는 심각한 질환이다. 그러나, 우울증 환자의 상당수는 자신이 우울증인 것을 인지하지 못하며, 일상생활에서 여러 기능이 상당히 위축될 때까지도 자신의 기본 문제에 대해 호소하거나 우울증에 대한 진단을 받지 못하는 것으로 알려져 있다.
- [0016] 상기 우울증은 일시적인 우울감과는 다른, 질환의 하나로 분명한 원인에 대해서는 아직 명확하게 밝혀지지 않았으나, 다른 정신 질환과 같이 다양한 생화학적, 유전적 그리고 환경적 요인에 의해 야기되는 것으로 조사되고 있다.
- [0017] 상기 우울증은 극단적으로는 삶에 대한 흥미와 관심이 상실되어, 자살 충동이 일어나는 심각한 증상으로 발전될 수 있으며, 상기 우울증 환자의 약 70%가 자살을 생각하고 있고, 이 중 약 10%가 실제로 자살을 시도한 적이 있는 것으로 보고되고 있다.
- [0018] 또한, 우울증 환자의 약 80%가 수면 장애를 호소하는데, 특히 아침까지 충분히 잠을 못 이루고 일찍 깨거나 밤사이 자주 깨는 증상을 보이는 것으로 보고되고 있다. 또한, 많은 환자가 식욕감소와 체중저하를 보이는데 일부 환자는 식욕이 증가하고 수면이 길어지는 비전형적 양상을 보이기도 한다. 또한, 우울증 환자의 약 90%가 불안증과 관련된 증상도 보이는 것으로 알려져 있다. 이 외에 성욕 저하나 집중력 저하와 같은 인지기능 저하 증상도 나타난다.
- [0019] 우울증 치료와 관련하여, 정신치료적 접근법이나 전기경련 요법 또는 광선 치료 등의 다양한 치료법이 제안되고 있으나, 아직까지는 주로 약물 치료에 의존하고 있는 실정이다.
- [0020] 그러나, 신경전달 물질 체계에 따라 제안된 다양한 항우울제는 일반적으로 효능이 발휘되기까지 수일에서 수주가 소요되어, 최소 4주 내지 6주 정도 복용을 하여야 약물의 효과를 확인할 수 있으며, 다양한 부작용이 보고되고 있다.
- [0021] 또한, 정신적 스트레스는 불안증이나 우울증과 같은 정신질환의 원인일 뿐만 아니라, 긴장성 두통, 편두통, 통증, 각종 신경증, 고혈압, 당뇨병, 소화불량, 소화기성 궤양, 신체의 생리활성 및 면역활성의 저하, 신체의 저항성 약화, 정서 불안, 갱년기 장애, 성기능 저하 등 여러 가지 질병에 대한 유발요인으로 여겨지고 있다. 특히 중추신경계, 내분비계 및 여러 가지 체내의 대사작용계에 작용하여 불안이나 우울과 같은 장애를 유발시키는 요인의 대표적인 원인으로 여겨지고 있다.
- [0022] 스트레스의 연구에서 급성적인 스트레스를 유발하는 방법으로 여러 방법이 제기되고 있으며, 이 중 실험동물을 이용한 방법과 관련하여, 강제수영 스트레스법이 제안되어 있다. 상기 강제수영 스트레스법은 신체적인 스트레스와 정신적인 스트레스를 한꺼번에 줄 수 있는 형태로, 상기 스트레스에 의하여 부신피질 자극 호르몬의 분비가 증가되고, 혈중의 코르티코스테론(corticosterone)이 증가되며, 자율 신경계에 작용하여 카테콜아민(catecholamine)이 증가되어 교감 신경계가 활성화된다고 보고되고 있다.
- [0023] 따라서, 상기 강제수영 스트레스법에 의한 개선효과를 통해 스트레스 완화 효과뿐만 아니라, 불안증이나 우울증의 치료, 개선 또는 예방 효과를 확인할 수 있다.
- [0024] 또한, 불면증이란 정신 흥분, 신경 쇠약, 심신 과로 따위로 말미암아 밤에 잠이 잘 오지 않는 병증 또는 이러한 병증을 갖는 질환을 의미하며, 주로 일차성 불면증을 의미한다.
- [0025] 상기 일차성 불면증은 다른 일차성 수면장애, 정신과적 문제, 내과적 또는 신경과적 문제, 약물의 사용이나 사용 중지 등에 의하여 생긴 것이 아닌 불면증을 말한다. 상기 일차성 불면증은 과다각성(hyperarousal) 내지 상향망상체 형성계(ascending reticular formation system)의 활동이 각성 시 뿐 아니라 수면 시에도 너무 과도한 것이 원인이라고 추정하고 있으나, 그 구체적인 원인 기작이 명확하게 밝혀진 것은 아니다.
- [0026] 상기 일차성 불면증에는 정신생리적 불면증(psycho-physiologic insomnia), 수면상태 인지장애(sleep

statisperception), 부적절 수면위생(inadequate sleep hygiene) 및 특발성 불면증(idiopathic insomnia)이 포함되어 있으며, 이 중 정신생리적 불면증은 가장 대표적인 일차성 불면증이다.

- [0027] 상기 정신생리적 불면증은 잠자기 힘든 부정적 경험들이 반복되고 학습되어 내부 정신활동이나 외부 자극에 대해 연관이 생겨 발생하는 것으로 예상되고 있다. 상기 외부 자극에 대한 조건연관은 수면과 관련된 상황이나 행동이 불면과 빈번하게 연관됨으로써 발생하고, 이로 인해 잠자기 직전에 조건화된 과다각성이 초래되며, 이것이 여러 번 반복되면 침대에 갓 상태로 누워있어도 조건화된 과다각성이 생기고, 이를 닦는다든지, 이부자리를 준비한다든지 또는 불을 끈다든지 하는 등의 취침시간과 연관된 행동들도 과다각성을 유발할 수 있는 것으로 보고되고 있다.
- [0028] 내부 정신활동에 학습된 연관이 생기는 것은 주로 잠을 잘 못 이를 것이라는 조건화된 과도한 걱정 때문이다. 이런 과도한 걱정 때문에 잠을 못 자고, 또 잠을 못 자기 때문에 더욱 자려고 노력하게 되어 각성도가 높아져서 점점 잠을 못 자는 악순환을 일으킬 수 있다. 이러한 환자에 대해서 수면다원검사를 수행하는 경우, 수면잠복기는 길어지고 전체수면시간과 1단계 및 2단계 비렘수면 시간이 증가되며 알파침범이 나타날 수 있는 것으로 보고되고 있다.
- [0029] 상기 정신생리적 불면증은 전체 인구의 약 2% 정도인 것으로 알려져 있으며, 불면증 환자의 약 12% 내지 15% 정도가 이러한 정신생리적 불명증 진단을 받는 것으로 보고되고 있다. 또한, 남자보다는 여자에서 많고, 보통 20세에서 40세 사이에 발병하는 것으로 알려져 있다.
- [0030] 상기 수면상태 인지장애는 주관적으로는 불면증을 호소하나 객관적인 수면 검사 결과에서는 수면의 시작이나 유지에 아무런 문제도 없을 때 진단하는 것으로, 유병률이 정확하게 보고되어 있지 않으나, 임상적으로 불면증 환자의 5% 미만일 것으로 예상되고 있다. 상기 수면상태 인지장애와 관련된 주관적인 인상과 객관적인 측정결과 사이의 차이를 정확하게 설명하는 이론은 아직 보고되고 있지 않다.
- [0031] 상기 부적절한 수면위생은 밤에 잘 자지 못하게 하고 낮에 잘 깨어 있지 못하게 하는 습관과 일상활동에 의해서 발생한다. 상기 부적절한 수면위생으로 고통받는 환자에 대한 통계조사가 이루어지지 않고 있으나, 전체 인구의 1% 내지 2% 정도에서 이러한 이상을 보일 것으로 예상하고 있다. 또한, 만성 불면증에서는 이것이 아주 흔한 불면증 유발 및 지속 요소이며 이것이 일차적 또는 이차적인 원인으로 진단되는 것을 모두 합치면 불면증 관련 치료를 받고 있는 환자의 약 30% 이상이 여기에 해당될 것으로 예상된다.
- [0032] 상기 특발성 불면증은 매우 드물며 일생 동안 내내 적절한 수면을 취하지 못하는 증상을 가지며, 전형적으로는 태어날 때부터 시작되거나 늦어도 초기 사춘기 때 발병하는 것으로 알려져 있고, 가족력을 가진 경우도 있는 것으로 보고되고 있다. 이는 수면에 대한 신경조절의 이상이 원인일 것으로 추측하고 있으나, 정확한 이론이나 유병률에 대한 구체적인 보고는 없는 실정이다.
- [0033] 불면증의 경우, 사회적으로는 다른 질환에 비하여 그 심각성이 인정되고 있지 않으나, 불면증으로 고통받고 있는 환자의 경우에는 그 심각성이 극단적인 선택을 하게 되는 원인이 될 정도로 고통스러우며, 작업효율 등의 사회적 생산성의 측면에서도 해결의 필요성이 커지고 있음에도 이에 대한 해결책이 제시되지 못하고 있는 실정이다. 최근, 불면증 치료를 위해 사용되는 약제의 경우에는 일반적으로 합성 화학물 약제이나 이러한 약제의 경우에는 여러 부작용이 보고되고 있으며, 그 외의 민간요법의 경우에는 효과가 과학적으로 입증되지 못하고, 오히려 숙면을 방해하는 것으로 검증된 예도 있어, 불면증 치료를 위한 대책의 개발이 시급히 요구되고 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0034] (특허문헌 0001) 10-1256210B
- (특허문헌 0002) 10-1242596B
- (특허문헌 0003) 10-1207781B
- (특허문헌 0004) 10-0843680B

비특허문헌

- [0035] (비특허문헌 0001) [문헌 1] Robert F. Schmidt., Human Physiology, pp366
- (비특허문헌 0002) [문헌 2] Argyropoulos S.V. et al., Pharmacol. Ther. 88, pp213-27(2000)
- (비특허문헌 0003) [문헌 3] Mary J. Mycek, et al., Pharmacology 2nd edition, Lipincott Williams & Wilkins, pp89-93(2000)
- (비특허문헌 0004) [문헌 4] Hauri PJ, Fischer J. Persistent psychophysiologic (learned) insomnia. Sleep 9:38-53(1986)
- (비특허문헌 0005) [문헌 5] Bonnet MH, Arand DL. Hyperarousal and insomnia. Sleep Med Rev 1:97-108 (1997)
- (비특허문헌 0006) [문헌 6] Sateia MJ. The international classification of sleep disorders. 2nd. Diagnosticandcodingmanual. Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Medicine, 6-8 (2005).
- (비특허문헌 0007) [문헌 7] Buysse DJ et al. Clinical diagnoses in 216 insomnia patients using the International Classification of Sleep Disorders(ICSD), DSM-IV, and ICD-10 categories: A report from the APA/NIMH DSM-IV field trial. Sleep 17:630-637 (1994).
- (비특허문헌 0008) [문헌 8] Carskadon MA, et al. Self-reports versus sleep laboratory findings in 122 drug-free subjects with complaints of chronic insomnia. Am J Psychiat 133:1382-1388 (1976).
- (비특허문헌 0009) [문헌 9] Bastien CH, Morin CM. Familial incidence of insomnia. J Sleep Res 9:49-54 (2000).

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0036] 본 발명의 목적은 불안증 치료, 개선 또는 예방용 조성물을 제공하는 것이다.
- [0037] 본 발명의 다른 목적은 불면증 개선 또는 예방용 조성물을 제공하는 것이다.
- [0038] 본 발명의 또 다른 목적은 스트레스 완화용 조성물을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0039] 상기 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 황칠나무(*Dendropanax morbifera*)를 유효성분으로 포함하는 불안증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물일 수 있다.
- [0040] 상기 고형 약학조성물의 제형은 향, 뜸, 깍연물 또는 방향제일 수 있다.
- [0041] 상기 불안증은 공황장애, 강박장애, 스트레스 장애, 사회공포증, 우울장애 또는 불안장애일 수 있다. 상기 불안장애는 범불안장애우울증일 수 있다.
- [0042] 또한, 본 발명은 황칠나무(*Dendropanax morbifera*)를 유효성분으로 포함하는 불안증 개선 또는 예방용 고형 조성물일 수 있다.
- [0043] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불면증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물일 수 있다.
- [0044] 상기 고형 약학조성물의 제형은 향, 뜸, 깍연물 또는 방향제일 수 있다.
- [0045] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불면증 개선 또는 예방용 고형 조성물일 수 있다.
- [0046] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 스트레스 완화용 고형 조성물일 수 있다.
- [0047] 상기 스트레스 완화용 고형 조성물의 제형은 향, 뜸, 깍연물 또는 방향제일 수 있다.
- [0048] 본 발명자들은 정신질환과 관련하여 신경안정효과가 있는 물질, 구체적으로 불안증, 우울증, 불면증을 치료, 개선 또는 예방할 수 있고, 항스트레스 효과 즉, 스트레스 완화 효과가 있으면서도 부작용이 문제되지 않도록 친

연물 유래 유효성분에 대해 연구하던 중, 황칠나무 가지의 미세 분쇄물을 천연접착제와 혼합하여 압착하고 건조하여 제조된 황칠나무 분말 고형체를 태워 실험동물이 상기 고형체의 연기를 자연스럽게 흡입할 수 있도록 조건을 설정한 동물실험을 통하여 실험한 결과, 상기 불안증 또는 우울증과 관련하여 스트레스가 부여되는 강제수영 스트레스법에 의해 스트레스가 부여된 실험동물의 절망행동 시간이 현저히 감소되고, 생존행동의 수가 증가될 뿐만 아니라, 불면증 개선 효과와 관련하여 수면에 요구되는 시간인 수면유도시간을 감소시키고, 수면이 지속되는 수면지속시간을 연장시킨다는 것을 확인하였고, 특히 항스트레스 효과와 함께 실험한 불면증 개선 효과의 경우 양성대조군인 디아제팜 투여군보다 더 우수한 불면증 치료 또는 개선 효과가 확인되었을 뿐만 아니라, 천연물로부터 유래된 것으로 부작용이 문제될 가능성도 낮고, 상기 황칠나무 가지 분쇄물로 제조된 고형체를 태운 연기에 포함된 성분을 가스크로마토그래피를 통해 확인한 결과, 유해 물질이 포함되어 있지 않아 안전성도 우수할 것으로 확인하여, 본 발명을 완성하였다.

- [0049] 이하, 본 발명을 보다 상세하게 설명한다.
- [0050] 본 발명은 황칠나무를 주성분으로 제조된 신경안정용 고형 조성물에 관한 것이다.
- [0051] 구체적으로, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불면증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물에 관한 것이다.
- [0052] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불면증 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물에 관한 것이다.
- [0053] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불안증 치료 또는 예방용 고형 약학조성물에 관한 것이다. 상기 불안증은 공황장애, 강박장애, 스트레스 장애, 사회공포증, 우울장애 또는 불안장애일 수 있다. 상기 불안장애는 범불안장애우울증일 수 있다.
- [0054] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 불안증 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물에 관한 것이다.
- [0055] 또한, 본 발명은 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 스트레스 완화용 고형 향 조성물에 관한 것이다.
- [0056] 상기 황칠나무(*Dendropanax morbiifera*)는 두릅나무과(Araliaceae)에 속하는 상록활엽수류이다. 상기 황칠이라는 이름의 유래는 껍질에 상처가 나면 황색 액이 나오기 때문인 것으로 알려져 있고, 상기 황색 액은 목공예품을 만들때 색을 칠하거나 표면을 가공할 때 사용되어 왔다.
- [0057] 상기 황칠나무는 난대성 식물로, 구체적으로, 우리나라의 제주도과 전남 서남해안 및 완도, 보길도, 어청도, 진도, 홍도, 거문도, 연일도 등의 도서지방에서만 자생 및 재배되는 난대성 수종이다.
- [0058] 상기 황칠나무는 높이가 15 m에 달하고, 어린 가지는 녹색이며 털이 없다. 상기 황칠나무의 잎은 어긋나고 달걀 모양 또는 타원형이며, 꽃은 6월에 연한 황록색으로 피고 양성화이며 산형꽃차례에 달린다. 상기 황칠나무의 열매는 타원형으로, 10월에 흑색으로 열린다. 전통 공예인 황칠에 사용되는 상기 황칠나무의 진액 또는 수지는 8월 내지 9월에 채취한다. 상기 황칠나무의 수지는 황금색이고, 내열, 내구 및 내수성이 강하며, 부착성 및 광택이 좋아 예로부터 전통공예품에 천연도료 및 민간 의약품 소재로 쓰여지고 있다.
- [0059] 상기 황칠나무는 세스퀴테르펜 등의 정유 성분뿐만 아니라 아라키디산, 팔미틱산, 아르기닌 등 다양한 성분을 함유하고 있으며, 항산화, 항균, 간기능 개선, 면역 증강, 또는 항암 등의 효과를 갖는 것으로 알려져 있으나, 불면증 치료 또는 개선 효과와 관련해서는 전혀 알려져 있지 않다.
- [0060] 상기 고형 조성물은 제형이 고체인 조성물로, 황칠나무, 구체적으로 황칠나무 가지, 잎, 뿌리, 및 열매로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상으로 제조된 것, 바람직하게는 황칠나무 가지 및 잎으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상으로 제조된 것, 더욱 바람직하게는 황칠나무 가지로 제조된 고형 조성물일 수 있으며, 상기 고형 조성물을 태울 때 발생하는 연기를 여과지에 포집한 후, 여과지에 포집된 물질을 추출한 추출 정제물로 제조된 것도 포함한다.
- [0061] 상기 고형 조성물의 제형은 상기 고형 조성물을 태워 발생하는 연기나 향기 또는 상기 고형 조성물의 향을 이용할 수 있는 모든 제형을 포함할 수 있으며, 일 예로 향, 뜸, 깍연물 또는 방향제일 수 있다. 상기 향은 불에 태워서 냄새 즉, 연기나 향기를 내는 물건으로, 일 예로 선향이나 모기향 등이 있다. 상기 깍연물은 연기를 들여 마시기 위해 사용하는 도구 또는 연기를 들여 마시기 위해 제조된 조성물을 통상적으로 통칭하는 것으로 흡연물이라고도 하며, 일 예로 담배 등이 있다. 상기 뜸은 주로 한의학에서 병을 치료할 때 사용하는 것으로, 한

의학적 치료 방법인 뜸을 뜨기 위하여 사용되는 불을 붙이기 위한 만드는 것이며, 쭉이나 약쭉 등으로 제조되는 것이 일반적이다. 상기 방향제(air freshener)는 좋은 향을 가지고 있는 약제를 통틀어 이르는 말로, 휘산제, 전자담배, 전자모기향을 모두 포함하는 개념이다. 상기 휘산제는 자연 휘발 또는 가열판이나 증가와 같이 열을 가하여 성분을 휘산시키는 휘산기와 같은 장치를 이용하여 향이나 연기 또는 향을 갖는 유효성분을 방출할 수 있는 조성물을 의미한다.

[0062] 보다 구체적으로, 상기 황칠나무 고형 조성물은 황칠나무 가지 또는 황칠나무 가지의 건조물을 절단하고 파쇄하여, 약 100 mesh 내지 약 1,000 mesh 또는 약 300 mesh 내지 약 700 mesh 또는 약 500 mesh 내지 약 700 mesh 크기의 분말로 제조하고, 상기 황칠나무 가지 분말을 접착제, 구체적으로 풀 등의 천연접착제로 접착하여 제조된 것일 수 있다.

[0063] 상기 고형 조성물에 포함된 황칠나무 분말의 함량은 중량을 기준으로 전체 조성물 중량 대비 50 중량% 이상 또는 70 중량% 이상 또는 90 중량% 이상 함유될 수 있다.

[0064] 또한, 상기 고형 조성물은 황칠나무, 일 예로 황칠나무 가지 또는 황칠나무 가지의 건조물을 태울 때 발생하는 연기를 여과지에 통과시켜, 여과지에 포집한 후, 물, 탄소수 1 내지 5의 알코올 및 이의 혼합물로 이루어진 균중에서 선택된 1종 이상을 추출용매로 추출한 추출 정제물일 수도 있다.

[0065] 본 발명에 있어서, 불안(anxiety)이란 마음이 조마조마하고, 걱정이 있는 상태 또는 특정한 대상이 없이 막연히 나타나는 불쾌한 정서적 상태로 정의될 수 있고, 일반적으로 정상적인 반응이나 과도한 불안 상태나 걱정이 6개월 이상 지속되는 경우 장애 즉, 불안장애(anxiety disorder)일 수 있다. 불안이 심해지면 숙면을 취하기 어렵고, 쉽게 피곤하고 지치게 되며, 근육의 지속적인 긴장, 가슴이 조이는 듯 답답한 현상이나 위의 통증이 종종 동반되기도 한다.

[0066] 상기 불안장애(anxiety disorder)란 다양한 형태의 비정상적, 병적인 불안과 공포로 인하여 일상 생활에 장애를 일으키는 정신 질환을 통칭하며, 불안증이라고도 한다. 불안이나 공포가 정상적 범위를 넘어서서 정신적 고통과 신체적 증상을 초래하는 것을 의미한다.

[0067] 일 예로, 상기 불안장애 또는 불안증은 공황장애, 강박장애, 스트레스 장애, 사회공포증, 우울증, 우울장애 또는 불안장애일 수 있다. 상기 불안장애는 범불안장애우울증일 수 있다.

[0068] 본 발명에 있어서, 우울이란 마음이 어둡고 가슴이 답답한 상태 또는 근심스럽거나 답답하여 활기가 없거나 반성과 공상이 따르는 상태를 의미하고, 우울증이란 기분이 언짢아 명랑하지 아니한 심리상태 일 예로, 우울한 기분, 불안, 무감동 등의 상태와 신체 이상 증상이나 인지 장애를 포함한 다양한 증상의 복합 증후군으로, 우울병 또는 울증이라고도 한다.

[0069] 본 발명에 있어서, 수면이란 잠을 자는 일 또는 활동을 쉬는 상태를 비유적으로 이르는 말로, 피로가 누적된 뇌의 활동을 주기적으로 회복하는 생리적인 의식상실상태를 의미한다. 구체적으로, 수면은 외부 환경을 인식하고 반응하는 능력이 가역적, 반복적, 정상적으로 정지되어 있는 움직이지 않는 상태를 의미한다.

[0070] 상기 수면은 뇌를 발달시킨 동물의 중요한 생리기능이며 생존을 위한 필수 불가결한 행동이다. 지구상의 모든 생물은 주야의 리듬이 규칙적으로 교대하는 환경권내에 살고 있다. 따라서, 상기 일주변화에 동조하고 또한 상기 변화를 예측해 가며 활동과 휴식의 리듬을 반복하는 것이 생물에 있어서 가장 기본적인 생존전략이었다. 그러므로, 모든 생물은 체내에 생물시계 또는 생체시계를 구축하고 환경 사이클에 동조하는 행동을 보여주고 있다.

[0071] 인간의 수면은 비렘수면(non-rapid eye movement-sleep)과 렘수면(rapid eye movement-sleep)으로 구분되며, 정상 성인의 밤 수면은 4 내지 6회의 비렘수면과 렘수면의 주기가 반복된다고 보고되고 있다. 수면은 대개 비렘수면으로 시작하여 점점 깊은 수면으로 들어가며, 이러한 수면 주기가 정상적으로 반복되지 않는 경우에도 수면 장애가 일어나게 된다.

[0072] 상기 수면이 부족하게 되면 졸리고 짜증이 나거나 활력이 없어져 삶의 질이 손실된다. 경우에 따라서는 생명유지에 중대한 지장을 초래할 수도 있다. 수면이란 상기와 같은 상태를 초래하지 않게 하기 위한 기능으로, 숙면을 취한다는 것은 단순히 삶의 질 차원의 문제가 아니라 생명유지 및 경제적 생산성의 측면에서도 매우 중요한 요소이다.

- [0073] 본 발명에 있어서, 불면증(Insomnia)이란 수면을 이루지 못하는 일 측, 정신 흥분, 신경 쇠약, 심신 과로 따위로 말미암아 밤에 잠이 잘 오지 않는 병증 또는 이러한 병증을 갖는 질환을 의미하며, 수면장애(sleep disturbance)의 일 예로, 주로 일차성 불면증을 의미한다.
- [0074] 상기 일차성 불면증(primary insomnia)은 수면의 시작이나 수면 유지의 어려움 또는 원기회복이 되지 않는 수면을 호소하는 수면장애로, 내과 질환, 우울장애 등 타 정신과적 장애나 약물 등의 요인이 원인이 아닌 불면증을 말한다.
- [0075] 상기 일차성 불면증은 과도한 각성이 원인이라고 생각되고 있으며, 상향망상체 형성계의 활동이 수면 시에도 과도하게 활동하고 있는 것으로 보고 있다. 주된 증상으로는 상기한 바와 같이 수면의 시작과 유지의 문제가 있고, 자고 일어나서 원기 회복이 되지 않는 증상이 있다.
- [0076] 상기 수면장애는 불면증, 중추수면무호흡증후군이나 폐쇄수면무호흡증후군과 같은 수면 관련 호흡장애, 기면증(narcolepsy), 하지불안증후군 등이 있다.
- [0077] 본 발명에 있어서, 스트레스란 개체로 하여금 적응에의 요구를 강요하는 신체적 또는 심리적인 압박상태를 의미하며, 대표적인 정신건강과 관련된 용어로, 외부적인 자극에 의해 발생하는 유기체에게 해로운 반응 또는 변화로 정의할 수 있다. 상기 스트레스는 일상에 만연되어 있는 요소에 의해 유발된다. 하지만, 이에 성공적으로 대처하지 못하고 스트레스라고 인지되면 우울, 불안, 피로, 분노, 기분변화와 같은 심리반응이 초래되고, 혈압과 맥박수의 증가 등의 생리 반응을 초래하게 되는데, 이러한 반응이 계속 반복되면 질병이 나타나게 된다. 이러한 측면에서, 상기 스트레스는 거의 모든 정신과적 질환과 의학적 질병의 발생에 기여할 수 있으므로, 과도한 스트레스 또는 일정 수준을 넘어서는 지속적인 스트레스는 개인의 삶의 질을 낮추는 원인이 되고, 개인뿐만 아니라 사회적 손실을 야기할 수 있게 된다. 상기 스트레스에 의해 유발될 수 있는 질환인 스트레스성 질환은 정신적으로 유발되는 생리학적 변화를 주 특징으로 하는 것으로서, 일 예로 화병, 만성 피로, 수면 장애 또는 불안증 등을 들 수 있다.
- [0078] 상기 목적을 달성하기 위하여, 본 발명의 신경안정용 고형 조성물은 불면증 또는 불안증의 치료 또는 예방용 고형 조성물일 수 있다. 일 실시예에 따른 불면증 또는 불안증의 치료 또는 예방용 고형 조성물은 약학 조성물일 수 있다.
- [0079] 또한, 본 발명의 신경안정용 고형 조성물은 상기 목적을 달성하기 위하여, 불면증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물일 수 있다.
- [0080] 또한, 본 발명의 신경안정용 고형 조성물은 상기 목적을 달성하기 위하여, 스트레스 완화형 고형 향 조성물일 수 있다.
- [0081] 구체적으로, 본 발명은 불면증, 우울증 또는 불안증의 치료 또는 예방용 고형 조성물일 수 있다. 상기 불면증 또는 불안증의 치료 또는 예방용 고형 조성물은 약학 조성물일 수 있다. 상기 불면증은 구체적으로 일차성 불면증일 수 있다.
- [0082] 상기 고형 조성물은 조성물 총 중량에 대하여 상기 황칠나무를 0.01 내지 99.99% 중량 또는 30 내지 99.9% 중량 또는 50 내지 99% 중량으로 포함할 수 있다. 그러나 반드시 이에 한정되는 것은 아니고, 환자의 상태 및 질환의 종류 및 진행 정도에 따라 다르게 하여 포함할 수 있다.
- [0083] 상기 고형 조성물은 약학적 조성물의 제조에 통상적으로 사용하는 적절한 결합제, 담체, 부형제 및 희석제를 더 포함할 수 있다.
- [0084] 상기 접착제(adhesive)는 다른 종류의 재료를 접착하는데 사용하는 물질 즉, 물체와 물체를 접합하는 특수한 성질을 가진 고분자 물질을 의미하며, 일 예로 천연 유기 고분자 또는 합성 유기 고분자일 수 있고, 구체적으로 전분풀, 고무풀, 에폭시수지 접착제 등이 있다. 상기 접착제는 천연접착제일 수 있으며, 상기 천연접착제는 쌀, 풀, 콩풀 같은 쌀, 밀, 옥수수, 감자, 콩 등의 천연재료로 제조된 접착제를 의미한다.
- [0085] 상기 고형 조성물은 상기 고형 조성물 또는 이의 유효성분을 태워 발생하는 연기나 향기를 이용하여 질병을 치료 또는 예방하기 위해 사용될 수 있는 모든 제형을 포함하는 개념으로, 일 예로 향, 깻연물, 뜸 또는 방향제일 수 있다. 상기 향은 불에 태워서 냄새 즉, 연기나 향기를 내어 질병을 치료 또는 예방하기 위해 사용되는 물질

을 의미한다. 상기 깃연물은 연기를 들여 마시기 위해 사용하는 도구 또는 연기를 들여 마시기 위해 제조된 조성물을 통상적으로 통칭하는 것으로 흡연물이라고도 하며, 질병을 치료 또는 예방하는 목적으로 훈증 등을 통하여 발생된 연기를 들여 마실 수 있게 마련된 장치도 포함하는 개념이다. 상기 뜸은 주로 한의학에서 병을 치료할 때 사용하는 것으로, 한의학적 치료 방법인 뜸을 뜨기 위하여 사용되는 불을 붙이기 위한 만드는 것이며, 질병이 발생된 부위나 한의학적 관점에서 인체 뜸부위에 쑥이나 약쑥 등과 같은 고형물을 올려놓고 불로 태워 연기와 발생된 열로 질병을 치료하는데 사용되는 물질을 의미한다. 상기 방향제(air freshener)는 좋은 향을 가지고 있는 약제를 통틀어 이르는 말로, 휘산제, 전자담배, 전자모기향을 모두 포함하는 개념이다. 상기 휘산제는 자연 휘발 또는 가열판이나 증가와 같이 열을 가하여 성분을 휘산시키는 휘산기와 같은 장치를 이용하여 향이나 연기 또는 향을 갖는 유효성분을 방출할 수 있는 조성물을 의미하며, 특정한 물질이나 성분을 휘산시켜 향이나 유용한 성분을 흡입할 수 있도록 제조된 조성물을 포함한다.

[0086] 상기 고형 조성물의 바람직한 사용량은 환자의 상태 및 체중, 질병의 정도, 약물형태, 투여경로 및 기간에 따라 다르지만, 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있으며, 상기 고형 조성물의 사용량은 발화율 및 발화속도와 발화시 발생된 연기 또는 향기의 양에 따라 조절될 수 있다. 상기 고형 조성물의 사용은 하루에 한번 사용할 수도 있고, 수회 나누어 사용할 수 있다. 그러므로, 상기 사용량은 어떠한 면으로든 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

[0087] 상기 조성물은 쥐, 생쥐, 가축, 인간 등의 포유동물에 사용될 수 있으며, 사용횟수 및 사용 방법은 통상의 방법에 의할 수 있고, 일 예로 향을 태워 태운 연기 또는 향기를 맡게 하거나, 훈증기를 이용하여 고형 조성물에서 발생하는 연기 또는 향기를 흡입하거나 피부에 노출시킬 수 있게 하거나, 깃연물 또는 흡연물이나 깃연 또는 흡연을 가능케하는 장치를 이용하여 깃연 또는 흡연 하는 방법이나, 태워 발생된 연기를 포집하여 추출한 추출물을 휘산시켜 향기를 흡입하게 하는 방법으로 사용할 수 있다.

[0088] 본 발명의 또 다른 일 실시예에 따른 고형 조성물은 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물일 수 있다.

[0089] 상기 황칠나무 및 상기 불면증, 우울증 또는 불안증에 대한 내용은 상기 황칠나무를 유효성분으로 하는 고형 약학 조성물에서 언급한 내용과 같다.

[0090] 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물은 조성물 총 중량에 대하여 상기 황칠나무를 0.01 내지 99.99% 중량 또는 30 내지 99.9% 중량 또는 50 내지 99% 중량으로 포함할 수 있다. 그러나 반드시 이에 한정되는 것은 아니다.

[0091] 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물은 통상의 향류 제품 또는 깃연물의 제조에 통상적으로 사용하는 적절한 결합제, 담체, 부형제 및 희석제를 더 포함할 수 있다.

[0092] 상기 접착제(adhesive)는 다른 종류의 재료를 접착하는데 사용하는 물질 즉, 물체와 물체를 접합하는 특수한 성질을 가진 고분자 물질을 의미하며, 일 예로 천연 유기 고분자 또는 합성 유기 고분자일 수 있고, 구체적으로 전분풀, 고무풀, 에폭시수지 접착제 등이 있다. 상기 접착제는 천연접착제일 수 있으며, 상기 천연접착제는 쌀, 풀, 콩풀 같은 쌀, 밀, 옥수수, 감자, 콩 등의 천연재료로 제조된 접착제를 의미한다.

[0093] 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물은 상기 고형 조성물 또는 이의 유효성분을 태워 발생하는 연기, 포집 연기, 포집 연기의 추출물이나 정제물 또는 향기를 이용하여 질병을 치료 또는 예방하기 위해 사용될 수 있는 모든 제형을 포함하는 개념으로, 일 예로 향, 깃연물, 뜸 또는 방향제일 수 있다. 상기 향은 불에 태워서 냄새 즉, 연기나 향기를 내어 질병을 치료 또는 예방하기 위해 사용되는 물질을 의미한다. 상기 깃연물은 연기를 들여 마시기 위해 사용하는 도구 또는 연기를 들여 마시기 위해 제조된 조성물을 통상적으로 통칭하는 것으로 흡연물이라고도 하며, 질병을 치료 또는 예방하는 목적으로 훈증 등을 통하여 발생된 연기를 들여 마실 수 있게 마련된 장치도 포함하는 개념이다. 상기 뜸은 주로 한의학에서 병을 치료할 때 사용하는 것으로, 한의학적 치료 방법인 뜸을 뜨기 위하여 사용되는 불을 붙이기 위한 만드는 것이며, 질병이 발생된 부위나 한의학적 관점에서 인체 뜸부위에 쑥이나 약쑥 등과 같은 고형물을 올려놓고 불로 태워 연기와 발생된 열로 질병을 치료하는데 사용되는 물질을 의미한다. 상기 방향제(air freshener)는 좋은 향을 가지고 있는 약제를 통틀어 이르는 말로, 휘산제, 전자담배, 전자모기향을 모두 포함하는 개념이다. 상기 휘산제는 자연 휘발 또는 가열판이나 증가와 같이 열을 가하여 성분을 휘산시키는 휘산기와 같은 장치를 이용하여 향이나 연기 또는 향을 갖는 유효성분을 방출할 수 있는 조성물을 의미하며, 특정한 물질이나 성분을 휘산시켜 향이나

유용한 성분을 흡입할 수 있도록 제조된 조성물을 포함한다.

- [0094] 상기 고형 조성물을 태워 발생하는 연기, 포집 연기, 포집 연기의 추출물이나 정제물 또는 향기를 이용하여 질병을 개선 또는 예방하기 위해 사용될 수 있는 모든 제형을 포함하는 개념으로, 일 예로 향 또는 깃연물일 수 있다. 상기 향은 불에 태워서 냄새 즉, 연기나 향기를 내어 질병을 개선 또는 예방하기 위해 사용되는 물질을 의미한다. 상기 깃연물은 연기를 들여 마시기 위해 사용하는 도구 또는 연기를 들여 마시기 위해 제조된 조성물을 통상적으로 통칭하는 것으로 흡연물이라고도 하며, 질병을 개선 또는 예방하는 목적으로 훈증 등을 통하여 발생된 연기를 들여 마실 수 있게 마련된 장치도 포함하는 개념이다.
- [0095] 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물의 바람직한 사용량은 환자의 상태 및 체중, 질병의 정도, 조성물의 형태, 투여경로 및 기간에 따라 다르지만, 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있으며, 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물의 사용량은 발화율 및 발화속도와 발화시 발생한 연기 또는 향기의 양에 따라 조절될 수 있다. 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물의 사용은 하루에 한번 사용할 수도 있고, 수회 나누어 사용할 수 있다. 그러므로, 상기 사용량은 어떠한 면으로든 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.
- [0096] 상기 불면증, 우울증 또는 불안증의 개선 또는 예방용 기능성 고형 조성물은 쥐, 생쥐, 가축, 인간 등의 포유동물에 사용될 수 있으며, 사용횟수 및 사용 방법은 통상의 방법에 의할 수 있고, 일 예로 향을 태워 태운 연기 또는 향기를 맡게 하거나, 훈증기를 이용하여 고형 조성물에서 발생하는 연기 또는 향기를 흡입하거나 피부에 노출시킬 수 있게 하거나, 깃연물 또는 흡연물이나 깃연 또는 흡연을 가능케하는 장치를 이용하여 깃연 또는 흡연 하는 방법이나, 상기 고형 조성물 또는 이의 유효성분을 태워 발생된 연기를 포집하여 추출한 추출물을 휘산시켜 향기를 흡입하게 하는 방법으로 사용할 수 있다.
- [0097] 또한, 본 발명의 다른 일 실시예에 따른 고형 조성물은 스트레스 완화형 고형 조성물일 수 있다. 상기 황칠나무에 대한 내용은 상기 황칠나무를 유효성분으로 하는 고형 약학 조성물에서 언급한 내용과 같다.
- [0098]
- [0099] 상기 스트레스 완화형 고형 조성물은 조성물 총 중량에 대하여 상기 황칠나무를 0.01 내지 99.99% 중량 또는 30 내지 99.9% 중량 또는 50 내지 99% 중량으로 포함할 수 있다. 그러나 반드시 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0100] 상기 스트레스 완화형 고형 조성물은 통상의 향류 제품 또는 깃연물의 제조에 통상적으로 사용하는 적절한 결합제나 추가적으로 담체, 부형제 및 희석제를 더 포함할 수 있다.
- [0101] 상기 접착제(adhesive)는 다른 종류의 재료를 접착하는데 사용하는 물질 즉, 물체와 물체를 접합하는 특수한 성질을 가진 고분자 물질을 의미하며, 일 예로 천연 유기 고분자 또는 합성 유기 고분자일 수 있고, 구체적으로 전분풀, 고무풀, 에폭시수지 접착제 등이 있다. 상기 접착제는 천연접착제일 수 있으며, 상기 천연접착제는 쌀, 풀, 콩풀 같은 쌀, 밀, 옥수수, 감자, 콩 등의 천연재료로 제조된 접착제를 의미한다.
- [0102] 상기 스트레스 완화형 고형 조성물은 상기 고형 조성물 또는 이의 유효성분을 태워 발생하는 연기, 포집 연기, 포집 연기의 추출물이나 정제물 또는 향기를 이용하여 질병을 치료 또는 예방하기 위해 사용될 수 있는 모든 제형을 포함하는 개념으로, 일 예로 향, 깃연물, 뜸 또는 방향제일 수 있다. 상기 향은 불에 태워서 냄새 즉, 연기나 향기를 내어 질병을 치료 또는 예방하기 위해 사용되는 물질을 의미한다. 상기 깃연물은 연기를 들여 마시기 위해 사용하는 도구 또는 연기를 들여 마시기 위해 제조된 조성물을 통상적으로 통칭하는 것으로 흡연물이라고도 하며, 질병을 치료 또는 예방하는 목적으로 훈증 등을 통하여 발생된 연기를 들여 마실 수 있게 마련된 장치도 포함하는 개념이다. 상기 뜸은 주로 한의학에서 병을 치료할 때 사용하는 것으로, 한의학적 치료 방법인 뜸을 뜨기 위하여 사용되는 불을 붙이기 위한 만드는 것이며, 질병이 발생된 부위나 한의학적 관점에서 인체 뜸부위에 쑥이나 약쑥 등과 같은 고형물을 올려놓고 불로 태워 연기와 발생된 열로 질병을 치료하는데 사용되는 물질을 의미한다. 상기 방향제(air freshener)는 좋은 향을 가지고 있는 약제를 통틀어 이르는 말로, 휘산제, 전자담배, 전자모기향을 모두 포함하는 개념이다. 상기 휘산제는 자연 휘발 또는 가열판이나 증가와 같이 열을 가하여 성분을 휘산시키는 휘산기와 같은 장치를 이용하여 향이나 연기 또는 향을 갖는 유효성분을 방출할 수 있는 조성물을 의미하며, 특정한 물질이나 성분을 휘산시켜 향이나 유용한 성분을 흡입할 수 있도록 제조된 조성물을 포함한다.

[0103] 상기 스트레스 완화형 고형 조성물의 바람직한 사용량은 스트레스에 의한 심리상태 및 체중, 스트레스의 정도, 투여경로 및 기간에 따라 다르지만, 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있으며, 상기 스트레스 완화형 고형 조성물의 사용량은 발화율 및 발화속도와 발화시 발생한 연기 또는 향기의 양에 따라 조절될 수 있다. 상기 스트레스 완화형 고형 조성물의 사용은 하루에 한번 사용할 수도 있고, 수회 나누어 사용할 수 있다. 그러므로, 상기 사용량은 어떠한 면으로든 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

[0104] 상기 스트레스 완화형 고형 조성물은 쥐, 생쥐, 가축, 인간 등의 포유동물에 사용될 수 있으며, 사용횟수 및 사용 방법은 통상의 방법에 의할 수 있고, 일 예로 향을 태워 태운 연기 또는 향기를 맡게 하거나, 훈증기를 이용하여 고형 조성물에서 발생하는 연기 또는 향기를 흡입하거나 피부에 노출시킬 수 있게 하거나, 깃연물 또는 흡연물이나 깃연 또는 흡연을 가능케하는 장치를 이용하여 깃연 또는 흡연 하는 방법이나, 태워 발생된 연기를 포집하여 추출한 추출물을 휘산시켜 향기를 흡입하게 하는 방법으로 사용할 수 있다.

[0105] 상기 황칠나무를 주재료로 하여 제작된 고형제를 태워 그 연기를 맡게한 동물실험을 통하여, 수면유도시간 및 수면지속시간을 측정된 결과, 수면 유도 효과 즉, 불면증 치료 또는 개선 효과가 탁월하며, 강제수영에 의한 스트레스 환경에서도 절망행동인 부동자세가 줄어들고, 생존행동인 발버둥치는 횟수가 증가하는 것을 실험적으로 확인하였다.

발명의 효과

[0106] 본 발명의 황칠나무를 유효성분으로 포함하는 고형 조성물에 의하는 경우, 수면에 들어갈때 소요되는 수면유도시간을 감소시키고, 수면이 지속되어 질 좋은 수면이 가능하게 하는 수면지속시간을 향상시켜, 불면증의 개선 또는 치료 효과가 인정되며, 스트레스에 의한 절망행동이 줄어들고 생존행동이 증가하여, 스트레스에 대한 완화 또는 스트레스 내성이 증가되므로, 우울증이나 불안증의 치료 또는 개선 또는 예방에 효과적으로 사용될 수 있을 뿐만 아니라, 천연나무 소재를 이용한 것으로, 성분분석 결과에서도 통상 사용되는 연기와는 달리 유해한 성분이 검색되지 않아 안전하고 부작용도 없을 것으로 예상되어, 다양한 용도로 활용가능할 것으로 평가된다.

도면의 간단한 설명

[0107] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기의 불안증 개선 효과를 나타내는 그래프다. 상기 그래프의 세로축은 강제수영으로 스트레스를 부여한 실험동물의 실험기간 동안 측정된 절망행동(부동자세 유지) 시간(sec)을 나타낸 값이고, 가로축은 각각 대조군, 스트레스군 및 황칠나무 고형제의 연기를 흡입한 실험군을 나타내는 것이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기의 불안증 개선 효과를 나타내는 그래프다. 상기 그래프의 세로축은 강제수영으로 스트레스를 부여한 실험동물의 실험기간 동안 측정된 생존행동(발버둥친 횟수)의 횟수를 나타낸 값이고, 가로축은 각각 대조군, 스트레스군 및 황칠나무 고형제의 연기를 흡입한 실험군을 나타내는 것이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기의 수면유도시간 감소 효과를 나타내는 그래프다. 상기 그래프의 세로축은 수면에 요구되는 시간을 초(sec)단위로 측정된 값이고, 가로축은 각각 대조군, 양성대조군(디아제폼 투여군), 비교군(침향 태운 연기흡입군) 및 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기를 흡입한 실험군을 나타내는 것이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기의 수면지속시간 증가 효과를 나타내는 그래프다. 상기 그래프의 세로축은 수면지속 시간을 초(sec)단위로 측정된 값이고, 가로축은 각각 대조군, 양성대조군(디아제폼 투여군), 비교군(침향 태운 연기흡입군) 및 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기를 흡입한 실험군을 나타내는 것이다.

도 5은 황칠나무로 제조된 고형제를 태운 연기를 포집하여 추출한 추출물에 포함된 유효성분을 분석한 가스크로마토그래피 질량분석(Gas Chromatography Mass Spectrometric analysis, GC-MS)을 수행한 결과를 나타내는 그래프다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0108] 이하, 본 발명의 이해를 돕기 위하여 구체적인 실시예 및 비교예를 통하여 본 발명의 구성 및 효과를 보다 상세

히 설명하기로 한다. 그러나 하기 실시예는 본 발명을 보다 명확하기 이해시키기 위한 것일 뿐이며, 본 발명의 하기 실시예에 한정되는 것은 아니며, 본 발명의 보호 범위는 특허청구범위에 의하여 해석되어야 하고, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

[0109] <실시예 1> 황칠나무분말을 이용한 고행제 제조

[0110] 2011년 장흥 등 전남 남해안 일대에서 채취한 황칠나무의 가지를 절단기를 이용하여 1 cm 내지 2 cm 크기로 절단한 후, 핀크라샤 분쇄기로 분쇄시켜 조분말을 제조하였다. 상기 제조된 조분말을 건조하여 초미립분쇄기로 500 mesh 정도의 크기로 분말로 만들었다. 상기 제조된 황칠나무 분말 약 90중량%에 천연접착제 10중량%를 첨가하고 지름 0.5 cm 및 길이 14 cm인 향 모양으로 성형한 후, 건조하여 황칠나무 선향을 제조하였다.

[0111] <실시예 2> 실험동물을 이용한 황칠나무 고행제의 불안 및 스트레스 개선 효과 확인

[0112] 2-1. 실험의 준비 및 방법

[0113] 황칠나무 고행제를 태운 연기의 불안 및 스트레스 치료 또는 개선 효과를 확인하기 위하여, 실험동물로 SD rat 계통의 130 ± 20 g 정도의 5주령의 수컷(샘타코, 대한민국)을 이용하였다. 상기 실험동물은 각 실험군별로 5마리씩 총 15마리를 구입하여, 사육하였다. 실험 전까지 식이는 일반 실험동물용 사료 및 음수는 임의대로 섭취가 가능하도록 제공하였고, 22 내지 24 °C의 온도와 60 내지 80 % 습도 환경을 유지하였으며, 실험 1주일 전에 낮과 밤의 사이클을 12시간 간격으로 설정하여 사육하였다.

[0114] 대조군은 음성대조군으로 아무런 시료를 투여하지 않고, 강제수영 스트레스 실험도 수행하지 않았고, 스트레스군은 실험동물에 아무런 시료를 투여하지 않은 후, 강제수영 스트레스만 제공하였다. 실험군(황칠나무 고행제 연기흡입군)은 강제수영 테스트를 수행하기 3일 전 아침 9시에 상기 실시예 1에서 제조된 황칠나무 고행제를 태움으로써 발생하는 연기를 산소가 공급되는 밀폐된 우리(cage)에서 2개 즉, 1 g 태워 자연스럽게 호흡을 통하여 흡입시킨 후, 강제수영 테스트를 수행한 7일 동안 상기 실시예 1에서 제조된 황칠나무 고행제를 태움으로써 발생하는 연기를 산소가 공급되는 밀폐된 우리(cage)에서 2개 즉, 1 g 태워 1일 1회 강제수영 테스트 종료 후 30분 경과된 시점에 흡입시켰다.

[0115] 2-2. 강제수영 테스트

[0116] 실험동물에 대한 강제수영 테스트는 다음과 같은 방법으로 수행하였다.

[0117] 우선, 높이 80 cm 및 지름 40cm의 실린더에 물을 60 cm의 높이로 채우고, 수온을 22°C 내지 26°C로 유지시킨 후, 상기 실시예 2-1의 실험동물 15마리 중, 음성대조군을 제외한 스트레스군 5마리 및 실험군 5마리를 각각 상기 실린더에 집어 넣은 후, 익사 직전까지 강제로 수영을 시키고, 익사 바로 직전 꺼냈다. 상기 실험을 7일 동안 반복하였다.

[0118] 상기 7일간 강제수영을 시킨 후, 상기 아무런 스트레스 없이 7일간 방치하였던 대조군(Control), 강제수영 테스트를 통해 스트레스만 주었던 스트레스군(Stress) 및 실험군을 각각 7일째 실험이 끝난 후, 24시간 뒤에 본 실험으로 같은 조건에서 5분 동안 실린더에 두고, 생존행동과 절망행동을 측정하였다.

[0119] 상기 생존행동은 극한 상황을 벗어나기 위해 벽을 긁는 행동을 Climbing (벽을 긁는 행동) 상태 즉, 실린더 주변의 벽을 긁는 행동을 정의하고, 상기 절망행동은 머리만을 물 위로 드러내기 위한 최소한의 움직임만 보이더라도 딱바로 서서 움직이지 않고 떠 있는 경우인 부동자세(Immobility)로 정의하였다. 상기 절망행동과 관련하여, 피로도의 차이 즉, 처음 3분 동안 각각의 실험동물이 헤엄치다 피로상태에 빠지는 정도가 다르기 때문에, 부동자세의 측정 여부는 5분간의 실험 중에 후반부 4분에서 5분 동안의 마지막 1분간 움직임을 녹화된 영상으로부터 분리하여 판단하였다. 상기 실험결과를 도 1 및 도 2에 나타내었다.

[0120] 상기 도 1 및 도 2에 나타낸 바와 같이, 황칠나무 고행제를 태운 연기를 흡입한 군이 스트레스만 받은 군보다 상대적으로 부동자세를 취하는 시간이 감소하였으며, 상대적으로 벽을 긁는 횟수 즉, 생존행동의 횟수가 증가함을 확인하였다. 특히, 생존행동의 경우에는 스트레스만 받은 군 보다 현저하게 개선될 뿐만 아니라, 아무런 스트레스를 주지 않은 대조군과 거의 유사한 정도로 나타내어, 강제수영 스트레스에 의해 주어진 스트레스를 거의

대부분 개선하였으므로, 본 발명의 황칠나무 고행제 즉, 황칠나무로 제조된 깍연물은 강제수영 스트레스로 유도된 스트레스를 개선하여, 우울증세 또는 불안증세를 현저히 치료 또는 개선할 수 있는 것으로 검토되었다.

[0121] <실시예 3> 실험동물을 이용한 황칠나무 고행제의 불면증 개선 효과 확인

[0122] 3-1. 실험의 준비 및 방법

[0123] 황칠나무 고행제의 불면증 치료 또는 개선 효과를 확인하기 위하여, 실험동물로 ICR mouse 계통의 31.11 ± 1.08 g 정도의 수컷(샘타코, 대한민국)을 이용하였다. 상기 실험동물은 각 실험군별로 5마리씩 총 20마리를 구입하여, 사육하였다. 실험 전까지 식이는 일반 실험동물용 사료 및 음수는 임의대로 섭취가 가능하도록 제공하였고, 22 내지 24 °C의 온도와 60 내지 80 % 습도 환경을 유지하였으며, 실험 1주일 전에 낮과 밤의 사이클을 12시간 간격으로 설정하여 사육하였다.

[0124] 대조군은 음성대조군으로 아무런 시료를 투여하지 않았고, 양성대조군은 항불안제인 다이아제팜(diazepam, DZP, Sigma)을 1 mg/kg of body weight(BW) 경구투여하였다. 침향(가라금강단, 만복향단일본제조원)을 태움으로써 발생하는 연기 흡입시킨 비교군(침향연기 흡입군)과 실험군(황칠나무 연기 흡입군)은 각각 시중에서 구입한 침향과 상기 실시예 1에서 제조된 황칠나무 고행제를 수면 테스트를 수행하기 7일 전부터 아침 9시에 상기 실시예 1에서 제조된 황칠나무 고행제를 태움으로써 발생하는 연기를 산소가 공급되는 밀폐된 우리(cage)에서 2개 즉, 1 g 태워 1일 1회 흡입시켰다.

[0125] 3-2. 황칠나무 고행제의 불면증 개선 효과 확인

[0126] 상기 7일째 침향 또는 황칠나무 향을 흡입시키거나 양성대조군에 항불안제인 다이아제팜을 경구투여하고, 1시간이 경과한 후, 수면제인 펜토바비탈(Sodium pentobarbital, SP)를 각 실험동물에게 40 mg/kg of BW 씩 복강투여(intraperitoneal injection, IP)한 후, 잠이 들 때 까지 걸린 시간 즉, 수면유도시간(Sleep latency)과 잠이 든 시간 즉, 수면지속시간(Sleep duration)을 측정하였으며, 그 결과의 평균값을 도 3 및 도 4에 나타내었다. 상기 수면유도시간은 상기 수면제인 펜토바비탈을 복강주사한 후 정반사(righting reflex)를 1분 이상 상실할 때까지의 경과시간으로 설정하였고, 수면시간은 다시 정반사를 회복할 때까지의 시간으로 설정하였다.

[0127] 상기 도 3 및 도 4에 나타낸 바와 같이, 수면유도시간의 경우, 침향 연기 흡입군은 음성대조군(대조군)에 비하여 오히려 수면유도시간이 증가한 반면, 황칠나무 깍연물을 처리한 실험군(황칠나무 연기 흡입군)은 침향 연기 흡입군 및 대조군에 비해 수면유도시간이 단축된 것은 물론 화합물로 정제된 신경안정제에 해당하는 다이아제팜(diazepam)을 투여한 양성대조군에 비해서도 수면유도시간이 단축되었으나, 침향의 경우에는 수면유도의 효과가 현저히 단축되지 않은 것으로 확인되었다. 또한, 수면지속시간의 경우에도 대조군은 물론, 침향 연기 흡입군과 다이아제팜(diazepam)을 투여한 양성대조군에 비해서 다소 증가된 수면지속시간을 나타내어, 수면지속효과가 우수하여 질 좋은 수면 즉, 숙면을 유도할 수 있는 것으로 확인되었으므로, 황칠나무를 유효성분으로 하는 향 즉, 황칠나무 고행제 즉, 황칠나무로 제조된 깍연물은 불면증의 치료 또는 개선 효과가 우수한 것으로 확인되었다.

[0128] <실시예 4> 실험동물을 이용한 황칠나무 고행제 연기의 안전성 실험

[0129] 실시예 1에서 제도한 황칠나무 고행제의 안전성을 확인하기 위하여, 황칠나무 고행제를 태워 발생한 연기를 포집하여 추출한 성분을 가스크로마토그래피 질량분석(Gas Chromatography Mass Spectrometric analysis, GC-MS)으로 분석하였다. 상기 분석한 결과를 표 1에 나타내었다.

표 1

[0130]

번호	시간(분)	면적(%)	물질명
1	14.875	0.20	Hydrogen azide
2	16.570	0.77	D,L-2,3-butanediol
3	19.172	0.38	Furfural
4	39.460	0.14	Phenol
5	40.150	1.28	Propanoic acid
6	40.425	1.64	Butanoic acid

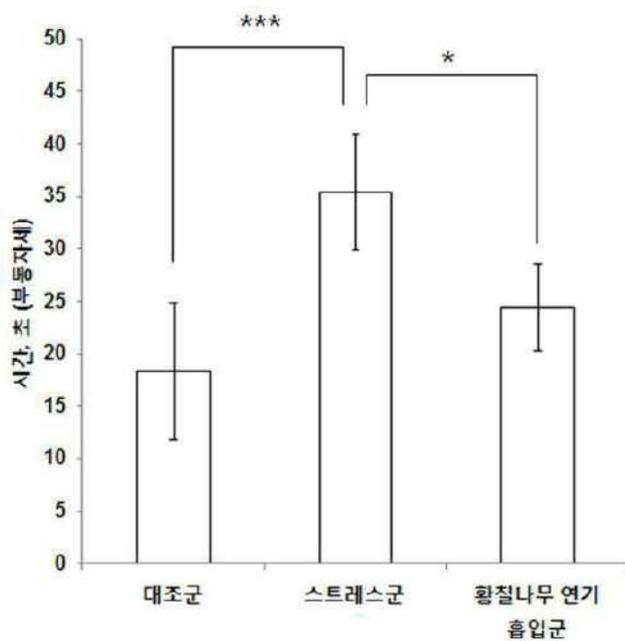
7	42.976	0.52	1,6-cyclododecadiene
8	44.807	2.12	Pentanoic acid

[0131] 상기 표 1에 나타낸 바와 같이, 황칠나무 고형제를 태울 때 발생하는 연기에 포함된 성분은 발레르산(pentanoic acid), 부티르산(butyric acid), 프로피온산(propionic acid), 부탄디올(D,L-2,3-butanediol) 등으로 확인되었고, 유해물질인 벤젠(benzene)이나 톨루엔(toluene)은 검출되지 아니하였으며, 페놀(phenol)도 소량 확인되어, 황칠나무 고형제를 태워 발생된 연기에 포함된 성분들의 안전성이 확인되었다.

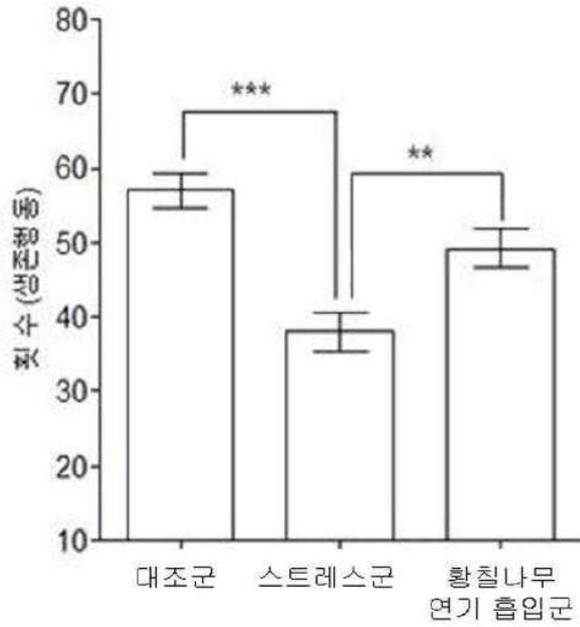
[0132] 이상에서 본 발명의 바람직한 실시예에 대하여 상세하게 설명하였지만 본 발명의 권리범위는 이에 한정되는 것은 아니고 다음의 청구범위에서 정의하고 있는 본 발명의 기본 개념을 이용한 당업자의 여러 변형 및 개량 형태 또한 본 발명의 권리범위에 속하는 것이다.

도면

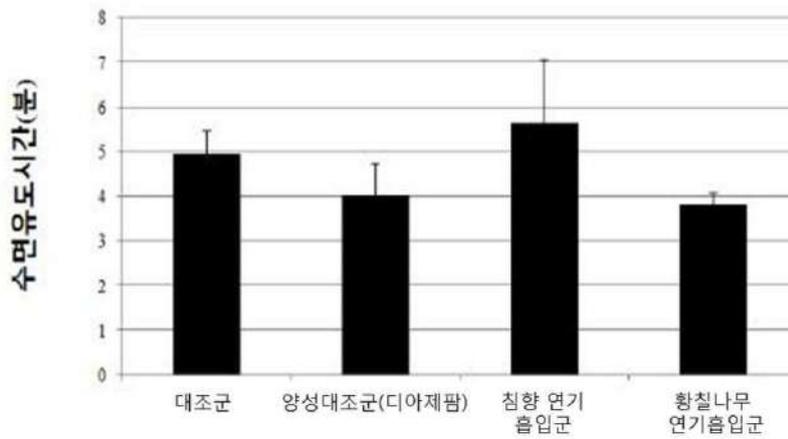
도면1



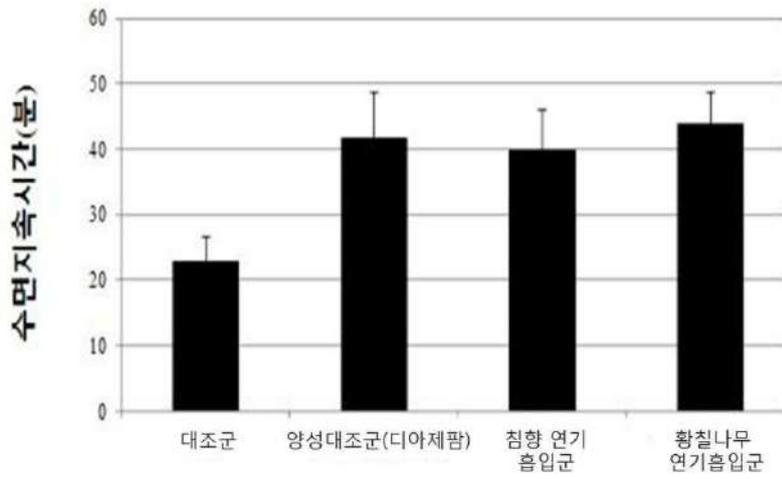
도면2



도면3



도면4



도면5

