



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년01월09일
(11) 등록번호 10-1219541
(24) 등록일자 2013년01월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 9/48 (2006.01) A61K 31/575 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-0084686
(22) 출원일자 2012년08월02일
심사청구일자 2012년08월02일
(56) 선행기술조사문헌
KR1019980085591 A
KR1019970005278 A
JP05294833 A
KR1020060095081 A

(73) 특허권자
삼성제약공업주식회사
서울특별시 광진구 동일로 338 (중곡동)
(72) 발명자
김원규
서울특별시 서초구 사평대로6길 47, 방배파인빌라 101호 (방배동)
(74) 대리인
이만재

전체 청구항 수 : 총 8 항

심사관 : 신영신

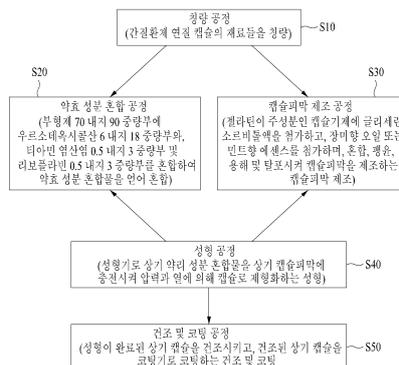
(54) 발명의 명칭 **간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법**

(57) 요약

본 발명은 간질환에 약효가 있는 연질 캡슐 및 그 제조방법에 관한 것으로, 우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부의 약효성분과, 70 내지 90 중량부의 부형제가 혼합되어 캡슐피막의 내부에 충전되고, 상기 캡슐피막은 젤라틴을 주성분으로 한 캡슐기체에 장미향 오일 또는 민트향 에센스가 첨가된 것을 특징으로 하는 간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법을 제공한다.

본 발명에 의하면, 연질 캡슐에 포함된 약효성분의 약리작용에 의하여 간에 축적된 독성을 해소하고, 간기능을 개선해 주며, 이로써 간기능 장애에 따른 증상들인 진전권태, 식욕부진, 소화불량 등에 효과가 있음은 물론, 장미향 또는 민트향 첨가로 상쾌한 음용감을 함께 얻을 수 있는 효과가 있다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부의 약효 성분과, 70 내지 90 중량부의 부형제가 혼합되어 캡슐피막의 내부에 충전되고,

상기 캡슐피막은 젤라틴을 주성분으로 한 캡슐기체에 장미향 오일 또는 민트향 에센스가 첨가된 것을 특징으로 하는 간질환제 연질 캡슐.

청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 부형제는 부형제 100 중량부당 콩기름 70 내지 85 중량부, 팜유 10 내지 20 중량부 및 백납 3 내지 8 중량부를 포함하는 간질환제 연질 캡슐.

청구항 3

제 1항에 있어서,

상기 캡슐기체는 캡슐기체 100 중량부당 젤라틴 60 내지 80 중량부, 글리세린 17 내지 27 중량부 및 소르비톨액 5 내지 15 중량부를 포함하고,

상기 캡슐기체에 첨가되는 상기 장미향 오일 또는 민트향 에센스는 캡슐기체 100 중량부당 0.1 내지 1.5 중량부를 포함하는 간질환제 연질 캡슐.

청구항 4

제 1항에 있어서,

상기 캡슐피막은 착향제로서 에칠바닐린, 착색제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소 또는 적색산화철 중 1종 이상이 첨가된 것을 특징으로 하는 간질환제 연질 캡슐.

청구항 5

간질환제 연질 캡슐의 재료들을 칭량하는 칭량 공정;

부형제 70 내지 90 중량부에 우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부와, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부를 혼합하여 약효성분 혼합물을 얻는 약효성분 혼합 공정;

젤라틴이 주성분인 캡슐기체에 글리세린, 소르비톨액을 첨가하고, 장미향 오일 또는 민트향 에센스를 첨가하며, 혼합, 팽윤, 용해 및 탈포시켜 캡슐피막을 제조하는 캡슐피막 제조 공정;

성형기로 상기 약효성분 혼합물을 상기 캡슐피막에 충전시켜 압력과 열에 의해 캡슐로 제형화하는 성형 공정; 및

성형이 완료된 상기 캡슐을 건조시키고, 건조된 상기 캡슐을 코팅기로 코팅하는 건조 및 코팅 공정;을 포함하는 간질환제 연질 캡슐의 제조방법.

청구항 6

제 5항에 있어서,

상기 부형제는 콩기름 70 내지 85 중량부, 팜유 10 내지 20 중량부 및 백납 3 내지 8 중량부를 포함하는 간질환제 연질 캡슐의 제조방법.

청구항 7

제 5항에 있어서,

상기 캡슐기제는 캡슐기제 100 중량부당 젤라틴 60 내지 80 중량부, 글리세린 17 내지 27 중량부 및 소르비톨액 5 내지 15 중량부를 포함하고,

상기 캡슐기제에 첨가되는 상기 장미향 오일 또는 민트향 에센스는 캡슐기제 100 중량부당 0.1 내지 1.5 중량부를 포함하는 간질환제 연질 캡슐의 제조방법.

청구항 8

제 5항에 있어서,

상기 캡슐피막은 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소 또는 적색산화철 중 1종 이상이 첨가된 것을 특징으로 하는 간질환제 연질 캡슐의 제조방법.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 간질환에 효과가 있는 연질 캡슐 및 그 제조방법에 관한 것으로, 보다 상세하게는 간을 보호하고, 육체의 피로를 풀어주며, 상쾌한 음용감을 함께 얻을 수 있는 간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 간은 우리 몸에서 가장 큰 장기로서 대사작용, 해독, 분해, 합성 및 분비를 담당하는 매우 중요한 장기이다. 보다 상세히 설명하면, 에너지 대사를 관리하는 기능이 있어 음식물에서 흡수된 모든 영양소들이 간에서 에너지를 생산할 수 있는 물질로 대사되어 전신에 공급되거나 저장되고, 간은 약 2,000여종의 효소, 알부민, 응고인자들의 혈청단백, 담즙산, 인지질, 콜레스테롤 등의 지방 등을 합성하고 저장하며 분배하는 기능이 있으며, 약물, 술이나 담배, 독성물질 등을 해독하거나 분해시키고, 각종 대사산물을 담관을 통해 십이지장으로 배설하는 기능과 면역 기능이 있어 사람의 생명 유지에 매우 중요한 역할을 하고 있다.

[0003] 그런데, 현대인은 과도한 스트레스와 음주, 흡연 및 공해에 의한 환경 오염 등으로 인하여 다양한 간질환의 위험에 노출되어 있다.

[0004] 대표적인 간질환으로서, 지방간(fatty liver)은 술, 비만과 당뇨에 의해 유발되어 간세포 내에 중성지방이 축적된 것으로 원인만 제거하면 회복될 수 있는 가역적인 간질환이고, 간염(hepatitis)은 바이러스, 약물, 독성물질로 인하여 간세포가 파괴되는 질환으로서 특히 만성 간염인 경우 활발한 바이러스 증식으로 인하여 간세포가 지속적으로 파괴될 수 있는 간질환이며, 간경변(liver cirrhosis)은 만성적인 염증으로 인하여 정상적인 간 조직이 재생결절 등의 섬유화 조직으로 바뀌어 간의 기능이 저하되는 간질환인 바, 이러한 간질환은 심각한 간기능의 손상과 합병증을 초래할 뿐만 아니라, 심하게 진행되어 있는 경우에는 치료가 어려워 결국에는 사망으로 이어지는 경우가 많다.

[0005] 이러한 간질환의 예방 및 치료를 위하여, 현재 가장 일반적으로 사용되고 있는 간질환제로는 면역자극제, 항바이러스제, 실리마린, 운지다당체, 메티오닌 등이 있지만, 아직 어느 것 하나 임상적으로 만족할만한 효과를 제

공하지 못하고 있고, 일부는 부작용까지 발생하는 것으로 알려져 있다.

[0006] 또한, 기존의 간질환제 연질 캡슐은 약제에 대한 심리적인 거부감과, 약제의 특유한 향과 맛으로 인하여, 사용자가 약제를 제대로 섭취하지 못하는 경우가 많았다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 본 발명은 상술한 문제점들을 해결하기 위해 안출된 것으로, 연질 캡슐에 포함된 약효성분의 약리작용에 의하여 간에 축적된 독성을 해소하고, 간기능을 개선해 주며, 간기능 장애에 따른 진신권태, 식욕부진, 소화불량, 육체피로 등의 증상에 효과가 있음은 물론, 장미향 또는 민트향 첨가로 상쾌한 음용감을 함께 얻을 수 있는 간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법의 제공을 그 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

[0008] 상기 과제를 해결하기 위하여 본 발명은, 우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부의 약효성분과, 70 내지 90 중량부의 부형제가 혼합되어 캡슐피막의 내부에 충전되고, 상기 캡슐피막은 젤라틴을 주성분으로 한 캡슐기체에 장미향 오일 또는 민트향 에센스가 첨가된 것을 특징으로 하는 간질환제 연질 캡슐을 제공한다.

[0009] 이때, 상기 부형제는 부형제 100 중량부당 콩기름 70 내지 85 중량부, 팜유 10 내지 20 중량부 및 백납 3 내지 8 중량부를 포함하는 것에도 그 특징이 있다.

[0010] 게다가, 상기 캡슐기체는 캡슐기체 100 중량부당 젤라틴 60 내지 80 중량부, 글리세린 17 내지 27 중량부 및 소르비톨액 5 내지 15 중량부를 포함하고, 상기 캡슐기체에 첨가되는 상기 장미향 오일 또는 민트향 에센스는 캡슐기체 100 중량부당 0.1 내지 1.5 중량부를 포함하는 것에도 그 특징이 있다.

[0011] 뿐만 아니라, 상기 캡슐피막은 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소 또는 적색산화철 중 1종 이상이 첨가된 것에도 그 특징이 있다.

[0012] 또한, 본 발명은 간질환제 연질 캡슐의 재료들을 칭량하는 칭량 공정; 부형제 70 내지 90 중량부에 우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부와, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부를 혼합하여 약효성분 혼합물을 얻는 약효성분 혼합 공정; 젤라틴이 주성분인 캡슐기체에 글리세린, 소르비톨액을 첨가하고, 장미향 오일 또는 민트향 에센스를 첨가하며, 혼합, 팽윤, 용해 및 탈포시켜 캡슐피막을 제조하는 캡슐피막 제조 공정; 성형기로 상기 약효성분 혼합물을 상기 캡슐피막에 충전시켜 압력과 열에 의해 캡슐로 제형화하는 성형 공정; 및 성형이 완료된 상기 캡슐을 건조시키고, 건조된 상기 캡슐을 코팅기로 코팅하는 건조 및 코팅 공정;을 포함하는 간질환제 연질 캡슐의 제조방법을 제공한다.

[0013] 여기서, 상기 부형제는 콩기름 70 내지 85 중량부, 팜유 10 내지 20 중량부 및 백납 3 내지 8 중량부를 포함하는 것에도 그 특징이 있다.

[0014] 더불어, 상기 캡슐기체는 캡슐기체 100 중량부당 젤라틴 60 내지 80 중량부, 글리세린 17 내지 27 중량부 및 소르비톨액 5 내지 15 중량부를 포함하고, 상기 캡슐기체에 첨가되는 상기 장미향 오일 또는 민트향 에센스는 캡슐기체 100 중량부당 0.1 내지 1.5 중량부를 포함하는 것에도 그 특징이 있다.

[0015] 나아가, 상기 캡슐피막은 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소 또는 적색산화철 중 1종 이상이 첨가된 것에도 그 특징이 있다.

발명의 효과

[0016] 본 발명에 의하면, 연질 캡슐에 포함된 약효성분의 약리작용에 의하여 간에 축적된 독성을 해소하고, 간기능을 개선해 주며, 간기능 장애에 따른 진신권태, 식욕부진, 소화불량, 육체피로 등의 증상에 효과가 있음은 물론,

장미향 또는 민트향 첨가로 상쾌한 음용감을 함께 얻을 수 있는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

[0017] 도 1은 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐의 제조 방법을 나타낸 플로우 차트.

도 2는 본 발명의 실시예에 따른 실험군 제4군에서 사염화탄소와 발명예1을 함께 투여한 후 간수치의 결과를 나타낸 그래프로서, (a)는 ALT 그래프, (b)는 AST 그래프.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0018] 본 발명자는 기존의 간질환의 예방 및 치료를 위한 간질환제가 임상적으로 만족할만한 효과를 제공하지 못하고 있고, 일부는 부작용까지 발생되고 있으며, 또한 약제에 대한 심리적인 거부감과 약제의 독특하고 쓴 향과 맛으로 인하여 사용자가 약제를 제대로 섭취하지 못하는 경우가 있는 문제들이 있음을 인지하고, 이를 해결하기 위하여 연구와 노력을 거듭한 결과, 연질 캡슐에 포함된 약효성분의 약리작용에 의하여 간에 축적된 독성을 해소하고, 간기능을 개선해 주며, 간기능 장애에 따른 전신권태, 식욕부진, 소화불량, 육체피로 등의 증상에 효과가 있음은 물론, 장미향 또는 민트향 첨가로 상쾌한 음용감을 함께 얻을 수 있는 간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법에 관한 본 발명을 완성시켰다.

[0019] 이하, 도면을 참조하여 실시예를 중심으로 본 발명의 구성에 대하여 상세히 설명한다.

[0020] 도 1에 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐의 제조 방법은 크게 칭량 공정(S10), 약효성분 혼합 공정(S20), 캡슐피막 제조 공정(S30), 성형 공정(S40) 및 건조 및 코팅 공정(S50)을 수행하며, 이하 구체적인 공정에 대하여 상세히 설명한다.

[칭량 공정(S10)]

[0022] 먼저, 칭량 공정(S10)은 간질환제 연질 캡슐의 원료가 되는 재료들을 칭량하는 공정으로, 약효성분 혼합물 100 중량부당 우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부의 약효성분이 포함되고, 부형제 70 내지 90 중량부가 포함하되, 이때 상기 부형제는 부형제 100 중량부당 콩기름 70 내지 85 중량부, 팜유 10 내지 20 중량부 및 백납 3 내지 8 중량부를 포함하도록 칭량한다.

[0023] 또한, 캡슐피막을 제조하기 위하여, 캡슐기계 100 중량부당 젤라틴 60 내지 80 중량부, 글리세린 17 내지 27 중량부 및 소르비톨액 5 내지 15 중량부를 포함하고, 이에 첨가될 장미향 오일 또는 민트향 에센스를 캡슐기계 100 중량부당 0.1 내지 1.5 중량부를 포함하며, 그 밖에 착향제로서 에칠바닐린, 착광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소 또는 적색산화철 중 1종 이상이 적량 포함되도록 칭량한다.

[0024] 그리고, 코팅기계로서 카르나우바납과 분획야자유를 적량 칭량하도록 한다.

[약효성분 혼합 공정(S20)]

[0026] 약효성분 혼합 공정(S20)은 부형제 70 내지 90 중량부에 우르소데옥시콜산 6 내지 18 중량부와, 티아민염산염 0.5 내지 3 중량부 및 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부를 혼합하여 약효성분 혼합물을 얻는 공정이다.

[0027] 즉, 부형제(excipient)에 우르소데옥시콜산(Ursodesoxycholic acid, UDCA), 티아민염산염(thiamine hydrochloride), 리보플라빈(riboflavin)의 약효성분을 고루 혼합하여 용해함으로써 약효성분 혼합물을 얻는 것이다.

[0028] 상기 약효성분 중 우르소데옥시콜산은 곰의 담즙에서 처음으로 발견된 담즙산으로서, 사람의 담즙에서도 소량 나타나고, 화학적으로 콜산에서 합성되며, 독성이 적고 투여시 담즙의 생성과 분비를 촉진하여 담석을 용해시켜 배출시키는 이담작용을 하는 물질이다.

[0029] 따라서, 담즙 분비 부전으로 오는 간질환, 담도계 질환, 담석증, 고지혈증, 간기능 장애, 소장절제 후유증 및 염증성 소장질환의 소화불량 등에 사용되며, 이밖에 간의 독소를 제거하여 피로를 풀어주고, 간기능을 개선시켜 준다.

- [0030] 상기 우르소데옥시콜산은 약효성분 혼합물 100 중량부당 6 내지 18 중량부가 포함되는 것이 바람직한 바, 상기 우르소데옥시콜산이 6 중량부 미만 포함되면 상술한 간기능 개선 효과가 부족할 수 있고, 과도하게 포함되어 18 중량부를 초과하면 하루 권장 복용량을 초과하게 되며, 소화불량, 설사, 두통 등의 부작용이 발생할 수 있기 때문이다.
- [0031] 상기 티아민염산염은 수용성 비타민인 티아민 B₁의 염산염 형태로서, 백색결정 또는 결정성 분말로 물과 에탄올에 가용이나 다른 유기용매에는 불용이고, 약산성에서 비교적 안정한 물질이며, 낮은 농도에서는 능동적 수송에 의하여 그리고 높은 농도에서는 수동적 확산에 의하여 주로 소장에서 흡수된다.
- [0032] 또한, 혈액 내에서는 형태 그대로 적혈구 세포에서 조효소 형태로 운반되고, 이러한 조효소 형태인 TPP는 탄수화물 대사를 비롯한 에너지 대사에 참여하며, Na⁺ 채널의 성분으로 신경전도에 관여한다.
- [0033] 이로써, 티아민염산염은 신경과 근육의 활동에 영양소로 작용하고, 우르소데옥시콜산과 함께 간기능 장애에 의한 전신권태, 식욕부진, 소화불량, 육체피로, 체중저하, 근무력증에 의한 운동마비 등에 효과가 있다.
- [0034] 상기 티아민염산염은 약효성분 혼합물 100 중량부당 0.5 내지 3 중량부가 포함되는 것이 바람직한 바, 상기 티아민염산염이 0.5 중량부 미만 포함되면 상술한 조효소 및 영양소로서의 효과가 부족할 수 있고, 3 중량부를 초과하면 하루 권장 복용량을 넘어서게 되기 때문이다.
- [0035] 상기 리보플라빈은 티아민 B₂로서 자연계에 널리 분포하고 있고, 식품 속에서 단백질과 결합하여 존재하다가 위장과 소장 부분에서 분리되어 흡수가 이루어지며, 티아민C와 마찬가지로 유리기 제거 작용을 하고, 수용성이므로 혈관벽에 붙은 과산화지질을 뚫고 들어가 용해시키는 작용을 한다.
- [0036] 또한, 세포가 탄수화물, 지방, 단백질로부터 에너지를 공급받는 물질대사에 참여하고, 간에서 음식부패물을 해독하며, 세포의 재생을 촉진시키고, 시력약화 및 눈의 피로를 경감시키며, 112여종의 효소에 보조효소로서 작용을 한다.
- [0037] 그리고, 구각염, 설염, 결막염, 피부염 등 각종 염증 억제에 효과가 있고, 우르소데옥시콜산과 함께 간기능 장애에 의한 전신권태, 식욕부진, 소화불량, 육체피로 등에 효과가 있다.
- [0038] 상기 리보플라빈은 약효성분 혼합물 100 중량부당 리보플라빈 0.5 내지 3 중량부가 포함되는 것이 바람직한 바, 상기 리보플라빈이 0.5 중량부 미만 포함되면 상술한 보조효소 등의 효과가 부족할 수 있고, 3 중량부를 초과하면 하루 권장 복용량을 넘어서게 되기 때문이다.
- [0039] 상기 부형제(excipient)는 약제에 적당한 굵기나 형상을 주어 취급 및 섭취가 쉬운 크기로 만들 목적으로 첨가되는 것으로 콩기름, 팜유 및 백납 등이 주로 포함된다.
- [0040] 즉, 약효성분 혼합물 100 중량부당 부형제 70 내지 90 중량부가 포함되는데, 부형제가 70 중량부 미만 포함되면 목적하는 캡슐의 굵기나 형상이 만들어 지지 않을 수 있고, 90 중량부를 초과하여 포함되면 상대적으로 혼합되는 약효성분의 함량이 감소하기 때문이다.
- [0041] 이때, 상기 부형제는 부형제 100 중량부당 콩기름 70 내지 85 중량부, 팜유 10 내지 20 중량부 및 백납 3 내지 8 중량부를 포함하는 것이 바람직하다.

[0042] **[캡슐피막 제조 공정(S30)]**

- [0043] 캡슐피막 제조 공정(S30)은 젤라틴이 주성분인 캡슐기체(gel mass)에 글리세린, 소르비톨액을 첨가하고, 장미향 오일 또는 민트향 에센스를 첨가하며, 혼합, 팽윤, 용해 및 탈포시켜 캡슐피막을 제조하는 공정이다.
- [0044] 즉, 젤라틴이 50 중량% 이상 포함된 캡슐기체에 글리세린, 소르비톨액 등의 부재료와 착향제, 차광제 및 착색제를 첨가하여 약효성분 혼합물이 충전될 캡슐피막을 제조하는 것이다.
- [0045] 상기 캡슐기체는 캡슐기체 100 중량부당 젤라틴 60 내지 80 중량부, 글리세린 17 내지 27 중량부와, 소르비톨액 5 내지 15 중량부를 포함하며, 약효성분과 부형제가 혼합된 액상의 약효성분 혼합물을 피포하여 공기 중에 노출되어 효력이 저하되지 않도록 한다.
- [0046] 이때, 상기 젤라틴(gelatin)은 천연 단백질인 콜라겐을 뜨거운 물로 처리하여 얻어진 단백질의 일종으로서 얇은

색을 띄고 투명한 재질이며, 그 자체로서는 영양가치가 거의 없다.

- [0047] 더불어, 상기 글리세린(glycerin)은 무색의 맑고 끈기있는 액으로서 냄새가 없고 맛이 단 다가 알코올로서, 외부자극을 완화하고 유해물질의 침입을 방지하며, 캡슐기체에 사용되어 탄성과 소성을 높이고, 본 발명에서는 농글리세린(concentrated glycerin)을 사용한다.
- [0048] 상기 소르비톨액(sorbitol solution)은 화학식이 $C_6H_{14}O_6$ 인 다가 알코올로서 비결정성이고, 상기 글리세린처럼 캡슐기체에 사용되어 탄성과 소성을 높이는 작용을 한다.
- [0049] 또한, 약제에 대한 심리적인 거부감과 캡슐과 약제의 특유한 향과 맛을 줄이고, 상쾌한 음용감을 주기 위하여, 상기 캡슐기체에는 장미향 오일 또는 민트향 에센스가 첨가된다.
- [0050] 상기 캡슐기체에 첨가되는 상기 장미향 오일은 장미로부터 주로 수증기 증류로 추출한 오일을 사용하고, 긴장과 스트레스를 감소시키며, 장미향 오일에 포함된 시트로넬롤(citronellol)이나 파네졸(farnesol) 성분은 항균작용을 갖고 있다.
- [0051] 더불어, 상기 캡슐기체에 첨가되는 민트향 에센스는 박하잎에서 추출된 액으로서, 상기 민트향 에센스는 주성분이 멘톨(menthol)이고, 상쾌한 향기와 청량감이 있으며, 방부 및 살균 작용이 있으며, 건위 및 정장 작용과 숙취해소 효과가 있다.
- [0052] 여기서, 상기 장미향 오일 또는 민트향 에센스는 캡슐기체 100 중량부당 0.1 내지 1.5 중량부를 포함하는 것이 바람직 한 바, 0.1 중량부 미만으로 포함되면 상술된 효과가 저하될 수 있고, 1.5 중량부를 초과하여 포함되면 자극적이거나 가려움을 유발할 수 있기 때문이다.
- [0053] 나아가, 상기 캡슐피막은 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 식약청에서 의학용으로 인정한 타르색소 또는 적색산화철 중 1종 이상이 첨가될 수 있으며, 나머지는 용제로서 정제수가 첨가된다.
- [0054] 이때, 상기 정제수는 증류하거나 이온교환수지를 통하여 정제한 물로서, 본 발명에서는 약효성분 혼합물의 적정한 점도 유지를 감안하여, 상기 캡슐기체 100 중량부당 50 내지 120 중량부를 포함하는 것이 바람직하다.

[0055] **[성형 공정(S40) 및 건조 및 코팅 공정(S50)]**

- [0056] 성형 공정(S40)은 성형기로 상기 약효성분 혼합물을 상기 캡슐피막에 충전시켜 압력과 열에 의해 캡슐로 제형화하는 공정이다.
- [0057] 즉, 제조된 상기 캡슐피막을 일정한 두께를 갖도록 균일한 시트로 만들어 겔화시킨 다음 성형기로 이송하고, 상기 성형기를 통하여 상기 약효성분 혼합물을 일정량씩 상기 캡슐피막의 내부로 충전시킨 후 기계적인 압력과 열에 의하여 캡슐을 제조한다.
- [0058] 그리고, 성형이 완료된 상기 캡슐에 대하여 일정한 습도를 유지하면서 건조시키고, 건조된 상기 캡슐은 카르나우바납, 분획야자유 등의 코팅기체를 사용하여 코팅한 후 선별 및 포장함으로써 간질환제 연질 캡슐이 제조되는 것이다.
- [0059] 이하, 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법에 대한 실시예에 대하여 상세히 설명한다.

[0060] **[발명에 1]**

- [0061] 우르소데옥시콜산 50mg, 티아민염산염 16mg, 리보플라빈 16mg의 약효성분을 콩기름 578mg, 팜유 100mg, 백납 40mg과 혼합하여 800mg의 약효성분 혼합물을 제조하였다.
- [0062] 또한, 캡슐기체 100 중량부당 젤라틴 70중량부, 글리세린 20 중량부 및 소르비톨액 10 중량부가 포함된 캡슐기체에 장미향 오일 1 중량부를 첨가하고, 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소와 적색산화철을 적량 첨가하여 캡슐피막을 제조하였다.
- [0063] 그리고, 성형기로 약효성분 혼합물을 캡슐피막에 충전시켜 압력과 열에 의해 캡슐로 제형화하고, 건조 및 코팅을 수행하여 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐을 제조하였다.

[0064]

[0065] [발명예2]

[0066] 우르소데옥시콜산 50mg, 티아민염산염 5mg, 리보플라빈 5mg의 약효성분을 콩기름 280mg, 팜유 44mg, 백납 16mg과 혼합하여 400mg의 약효성분 혼합물을 제조하였다.

[0067] 또한, 캡슐기제 100 중량부당 젤라틴 70중량부, 글리세린 20 중량부 및 소르비톨액 10 중량부가 포함된 캡슐기제에 민트향 에센스 1 중량부를 첨가하고, 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소와 적색산화철을 적량 첨가하여 캡슐피막을 제조하였다.

[0068] 그리고, 성형기로 약효성분 혼합물을 캡슐피막에 충전시켜 압력과 열에 의해 캡슐로 제형화하고, 건조 및 코팅을 수행하여 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐을 제조하였다.

[0069] [발명예3]

[0070] 우르소데옥시콜산 90mg, 티아민염산염 6mg, 리보플라빈 6mg의 약효성분을 콩기름 420mg, 팜유 60mg, 백납 18mg과 혼합하여 600mg의 약효성분 혼합물을 제조하였다.

[0071] 또한, 캡슐기제 100 중량부당 젤라틴 70중량부, 글리세린 20 중량부 및 소르비톨액 10 중량부가 포함된 캡슐기제에 민트향 에센스 1 중량부를 첨가하고, 착향제로서 에칠바닐린, 차광제로서 산화티탄, 착색제로서 타르색소와 적색산화철을 적량 첨가하여 캡슐피막을 제조하였다.

[0072] 그리고, 성형기로 약효성분 혼합물을 캡슐피막에 충전시켜 압력과 열에 의해 캡슐로 제형화하고, 건조 및 코팅을 수행하여 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐을 제조하였다.

[0073] [실시에]

[0074] 생후 5주령 SD계 흰쥐(체중 200g±10g)를 40마리를 구입하여 일주일 간 적응시킨 후, 4개의 실험군에 무작위로 각각 10마리씩 넣어 사육하였고, 실험군 제1군은 옥수수유만 투여한 비처치군, 실험군 제2군은 사염화탄소 투여군, 실험군 제3군은 옥수수유와 발명예1 내지 3을 투여한 투여군, 실험군 제4군은 사염화탄소와 발명예1 내지 3을 투여한 투여군으로 구분하였다.

[0075] 50% 사염화탄소 1ml/kg으로 10주 동안 일주일에 2회 피하주사하여 간독성을 일으켰고, 2주 후부터 옥수수유 또는 발명예1 내지 3을 50mg씩 일주일에 5회 경구투여하여 10주 후에 혈청을 얻어 간기능 수치(AST, ALT) 및 빌리루빈 변화를 관찰하였으며, 그 결과를 아래의 표 1에 나타내었다.

[0076] 이때, ALT와 AST의 활성은 Reitman과 Frankel(1957)의 방법에 따른 kit 시약(아산제약)으로 실시하였다.

[0077] [표 1]

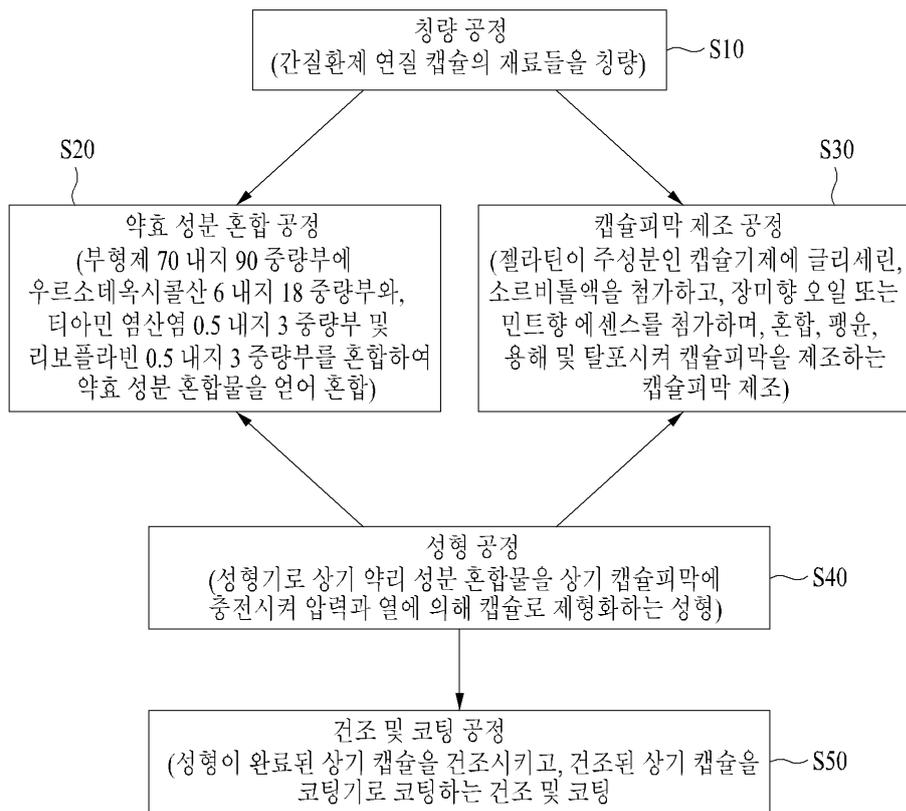
실험군	실험약물	ALT(U/ℓ)	AST(U/ℓ)	Total Bilirubin (mg/dl)	Direct Bilirubin (mg/dl)
제1군	옥수수유	27.48±4.3	46.72±18.13	5.18±0.41	31.12±3.15
제2군	사염화탄소	113.61±23.44	124.52±38.18	93.61±13.54	67.44±8.12
제3군	옥수수유+발명예1	33.21±12.52	57.13±24.48	11.51±0.47	9.16±2.14
	옥수수유+발명예2	32.12±11.34	55.36±23.24	10.71±0.45	9.02±2.11
	옥수수유+발명예3	30.62±11.12	53.78±22.84	10.24±0.42	8.84±2.02
제4군	사염화탄소+발명예1	44.31±21.17	71.54±18.03	17.52±1.78	15.27±0.64
	사염화탄소+발명예2	41.28±20.82	68.42±18.26	17.16±1.72	14.84±0.61
	사염화탄소+발명예3	39.16±20.26	66.18±16.38	16.41±1.66	14.36±0.56

[0078]

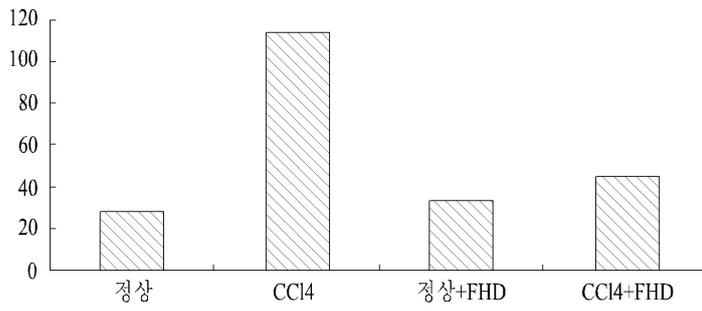
- [0079] 상기 표 1에 나타난 바와 같이, 사업화탄소와 본 발명예를 함께 투여한 제4군에서 10주 동안 처리 후, 사업화탄소 단독 투여군인 제2군에 비하여 ALT와 AST의 활성이 현저히 감소하였음을 확인할 수 있었다.
- [0080] 예컨대, 표 1과 도 2(a) 및 도 2(b)에 나타난 바와 같이, 사업화탄소와 본 발명예1을 함께 투여한 제4군의 경우 사업화탄소 단독 투여군인 제2군에 비하여 ALT와 AST의 활성이 각각 61%, 43%로 감소하여 간독성에 보호 효과 및 치료 효과가 있음을 확인할 수 있다.
- [0081] 그리고, 상기 표 1에서 이러한 효과는 발명예1 < 발명예2 < 발명예3의 순서로 현저함을 알 수 있으므로, 우르소테옥시콜산의 함량이 높을수록 간 보호 및 치료 효과가 더 큼을 확인할 수 있다.
- [0082] 또한, 총 빌리루빈과 직접 빌리루빈 수치도 크게 감소하여 간기능의 개선에 큰 효과가 있음을 확인할 수 있었다.
- [0083] 결국, 본 발명에 따른 간질환제 연질 캡슐 및 그 제조 방법은 연질 캡슐에 포함된 약효성분의 약리작용에 의하여 간에 축적된 독성을 해소하고, 간기능을 개선해 주며, 간기능 장애에 따른 전신권태, 식욕부진, 소화불량, 육체피로 등의 증상에 효과가 있음은 물론, 장미향 또는 민트향 첨가로 상쾌한 음용감을 함께 얻을 수 있는 것이다.
- [0084] 본 발명에서 상기 실시 형태는 하나의 예시로서 본 발명이 여기에 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 특허청구범위에 기재된 기술적 사상과 실질적으로 동일한 구성을 갖고 동일한 작용효과를 이루는 것은 어떠한 것이라도 본 발명의 기술적 범위에 포함된다.

도면

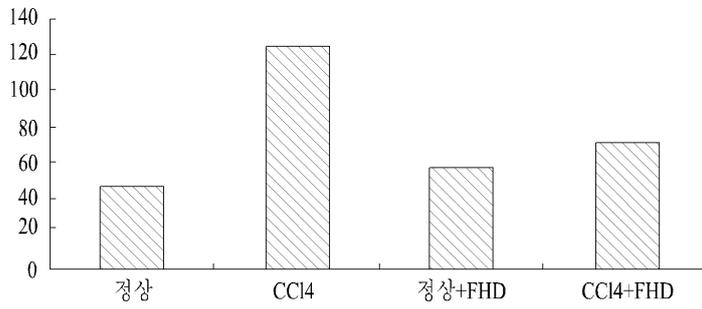
도면1



도면2



(a)



(b)