



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년03월26일  
(11) 등록번호 10-0816854  
(24) 등록일자 2008년03월19일

(51) Int. Cl.

A61K 36/07 (2006.01) A61P 37/08 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2006-0117431

(22) 출원일자 2006년11월27일

심사청구일자 2006년11월27일

(56) 선행기술조사문헌

KR100612373 B1

KR1020040084580 A

KR1020060093626 A

(73) 특허권자

우석대학교 산학협력단

전라북도 완주군 삼례읍 후정리 490 우석대학교내

유용회

전라북도 임실군 삼계면 산수리 산29번지 산수농장

재단법인 전라북도생물산업진흥원

전북 전주시 덕진구 장동 452-32

(72) 발명자

신태용

전북 전주시 완산구 중화산동2가 745-1번지 현대에코르아파트 101동 1202호

김상현

대구 동구 효목동 337번지 태왕메트로시티아파트 103동 801호

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김광술

전체 청구항 수 : 총 7 항

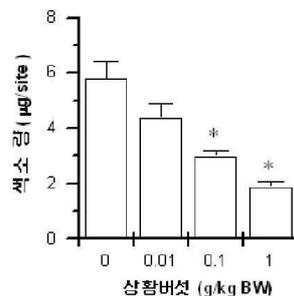
심사관 : 이동욱

(54) 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물 및 이의제조방법

(57) 요약

본 발명은 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 상황버섯 추출물을 함유하는 경구 제제나 피부 도포의 제형으로 제조된 알레르기 치료제를 제공하여 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료에 우수한 효과를 있도록 함에 그 목적이 있다. 이를 위해 구성되는 본 발명은 입자상으로 분쇄한 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 70~100℃의 수욕상에서 2~4시간씩 3회 추출한 수층의 상황버섯 추출물을 여과한 후, 여과액을 동결건조를 통해 상황버섯 추출 건조물을 수득한 다음, 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%의 조성비로 혼합 제조된다. 이러한 구성을 통해 본 발명에 따른 알레르기 치료용 조성물은 인체에 안전하고 독성이 적으며, 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료에 우수한 효과를 나타낸다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

**김대근**

전라북도 전주시 덕진구 여의동 582-1 동국아파트  
102동 205호

**신혜영**

전북 전주시 완산구 효자동3가 1473-5번지 서곡대  
림아파트 102동 501호

**박정숙**

전북 전주시 완산구 중화산동2가 746-1번지 코오롱  
하늘채아파트 104동 1003호

**이태규**

전북 전주시 덕진구 덕진동2가 20번지 오성 유토피  
아아파트 A동 207호

---

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

입자상으로 분쇄한 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 70~100℃의 수욕상에서 2~4시간씩 3회 추출한 수층의 상황버섯 추출물을 여과한 후, 여과액을 동결건조를 통해 상황버섯 추출 건조물을 수득한 다음, 상기 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%의 조성비로 혼합 제조된 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 담체는 부형제, 결합제, 활택제, 붕괴제, 피복제, 유화제, 현탁제, 용제, 안정화제, 흡수조제, 주사용수 및 등장화제로 이루어진 군으로부터 선택된 1종 이상의 담체인 것을 특징으로 하는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물.

### 청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 알레르기 치료용 조성물은 경구 제제 또는 피부 도포의 제형을 갖는 것을 특징으로 하는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물.

### 청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 경구 제제는 과립제, 정제 또는 캡슐제로 제조되며, 상기 피부 도포 제제는 연고제 또는 로션제로 제조되는 것을 특징으로 하는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물.

### 청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 알레르기 치료용 조성물의 투여량은 상기 상황버섯 추출 건조물의 중량을 기준으로 300~1,500 mg/일인 것을 특징으로 하는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물.

### 청구항 6

(a) 입자상으로 분쇄한 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 70~100℃의 수욕상에서 2~4시간씩 3회 추출한 수층을 여과하여 상황버섯 추출물을 수득하는 단계;

(b) 단계 (a)에서 수득한 상황버섯 추출물을 동결건조를 통해 입자상의 상황버섯 추출 건조물을 수득하는 단계; 및

(c) 단계 (b)에서 수득된 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%를 혼합 조성하는 단계를 포함하여 이루어진 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물의 제조방법.

### 청구항 7

제 6 항에 있어서, 상기 담체는 부형제, 결합제, 활택제, 붕괴제, 피복제, 유화제, 현탁제, 용제, 안정화제, 흡수조제, 주사용수 및 등장화제로 이루어진 군으로부터 선택된 1종 이상의 담체인 것을 특징으로 하는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물의 제조방법.

## 명세서

### 발명의 상세한 설명

#### 발명의 목적

#### 발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

<4> 본 발명은 알레르기 치료용 조성물 및 이의 제조방법에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 인체에 안전하고 독성이 적은 상황버섯 추출물을 이용하여 인체의 경구 제제나 피부 도포의 제형으로 제조함으로써 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료에 우수한 효과를 나타내는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물 및 이의 제조방법에 관한 것이다.

- <5> 일반적으로 알레르기란 광범위하고 복잡한 병리적 현상의 총화로 면역반응에 근거한 생체의 전신적 또는 국소적인 장애이다. 인체에 나타나는 알레르기는 면역 기전에 따라 I, II, III 및 IV형으로 분류되고, 이 중에서 즉시형 과민반응에 속하는 I형 알레르기가 임상에 있어서 중요한 부분을 차지하고 있으며, 아토피성 피부염, 알레르기성 비염, 기관지 천식, 고초열 및 화분증 등이 여기에 속한다.
- <6> 전술한 알레르기형 중에서 I형 알레르기는 비만세포(Mast cell)의 활성화에 의해 일어나며, 이러한 비만세포의 과립에 염증의 매개체인 히스타민(Histamine)이 다량 함유되어 있음이 알려진 것은 1953년경이다. 알레르기 반응이 일어날 때 비만세포에서 히스타민이 방출되는 현상이 발견된 후에 이 기전을 규명하던 중 이시자카(Ishizaka)의 IgE의 발견은 비만세포가 즉시형 알레르기 반응에 관여함을 밝히는 중요한 계기가 되었다.
- <7> 즉, 비만세포 표면에는 IgE 고친화성 수용체가 있으며, 이 수용체에 IgE가 결합한 후 다시 항원이 결합하여 가교가 형성되면 탈과립반응이 유발되어 과립 내용물인 히스타민, 세로토닌(Serotonin), 브라드키닌(Bradykinin) 등과 같은 합성 저장되어 있던 매개물질(Prefomed mediator)과 프로테아제(Protease), 프로테오글리칸(Proteoglycan) 등이 동시에 방출 된다(Ishizaka 등, Histamine release from rat mast cells by antibodies against rat basophilic leukemia cell membrane. *J Immunol* 1977, 119: 1589-1596).
- <8> 한편, 1970년대 이후 새로운 지질성의 염증 매개체에 대한 연구 결과가 보고되기 시작하였으며, 이들은 세포의 활성화에 동반하여 세포막 인지질로부터 생산된 프로스타그란딘류(Prostaglandins), 류코트리엔류(Leukotriens), 트롬복산(Thromboxane), 글리세로포스포리피드(Glycerophospholipids) 유도체인 PAF(Platelet activating factor) 등으로 다양한 생리활성을 나타내는 신생 매개체들로서 I형 알레르기 반응을 포함한 각종의 염증 반응에 관여함이 밝혀졌다. 이러한 지질성 매개체는 IgE 수용체가 가교를 형성할 때 비만세포에서 탈과립반응과 병행해서 생산 방출된다.
- <9> 또한, 비만세포의 활성화에 동반하여 면역반응의 조절인자로 잘 알려진 사이토카인(cytokine)에는 IL-3(비만세포 증식인자), IL-4, IL-5 등이 있다(Galli SJ 등, Cytokine production by mast cells and basophils. *Curr Opin Immunol* 1991, 3:865-72, Bradding P 등, Immunolocalization of cytokines in the nasal mucosa of normal and perennial rhinitic subjects. The mast cell as a source of IL-4, IL-5, and IL-6 in human allergic mucosal inflammation. *J Immunol* 1993, 151:3853-3865).
- <10> 현재 임상에서 사용되고 있는 알레르기 치료 약물은 작용기전에 따라 탈과립저해제, 화학전달물질 작용억제제, 화학전달물질 합성저해제 등으로 대별할 수 있다. 이들 약물들 중 화학전달물질 작용억제제와 화학전달물질 합성저해제의 경우 약물작용점이 비교적 확실하지만 탈과립저해제의 경우 그 작용기전이 불분명한 상태이다. 또한, 이들 약물들은 장기간 투여에 의해 여러 가지 부작용을 초래할 수 있다. I형 알레르기는 비만세포의 활성화에 의해 방출되는 과립내용물인 활성아민류와 프로테아제(Protease)류, 세포막 인지질에서 생성되는 지질성 매개체, 전사의 활성화에 의해 생산되는 사이토카인류 등이 관련되어 일어나는 생체의 자연스러운 현상이라고 종합할 수 있다. I형 알레르기의 치료를 위해서는 비만세포에서 이들 생리활성 물질의 생산 및 유리에 대한 작용기전을 밝히고, 장기복용에 따른 부작용을 최소화할 수 있는 물질의 개발이 대단히 중요하다고 할 수 있다. 따라서, 비만세포에서 작용기전이 확실한 생리활성 물질의 생산 및 유리를 조절하는 약물을 개발한다면 알레르기의 예방 및 치료제가 될 것이다.

**발명이 이루고자 하는 기술적 과제**

- <11> 본 발명은 종래 기술의 제반 문제점을 해결하기 위해 창안된 것으로, 상황버섯 추출물을 함유하는 경구 제제나 피부 도포의 제형으로 제조된 알레르기 치료제를 제공하여 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료에 우수한 효과를 나타내는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물 및 이의 제조방법을 제공함에 그 목적이 있다.
- <12> 아울러, 본 발명에 따른 기술은 상황버섯 추출물을 함유하는 경구 제제나 피부 도포의 제형으로 제조된 알레르기 치료제를 통해 전신성 알레르기 반응 및 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료 효과가 있도록 함은 물론, 장기복용에 따른 부작용이 최소화될 수 있도록 함에 그 목적이 있다.

**발명의 구성 및 작용**

- <13> 전술한 목적을 달성하기 위해 구성되는 본 발명은 다음과 같다. 즉, 본 발명에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물은 입자상으로 분쇄한 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 70~100℃의 수욕상에서 2~4시간씩 3회 추출한 수층의 상황버섯 추출물을 여과한 후, 여과액을 동결건조를

통해 상황버섯 추출 건조물을 수득한 다음, 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%의 조성비로 혼합 제조된다. 이때, 담체는 부형제, 결합제, 활택제, 붕괴제, 피복제, 유화제, 현탁제, 용제, 안정화제, 흡수조제, 주사용수 및 등장화제로 이루어진 군으로부터 선택된 1종 이상으로 이루어질 수 있다.

- <14> 전술한 바와 같은 구성에서 상황버섯 추출물은 분말 상의 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 1차 취하고, 한 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4 시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 2차 취하며, 두 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 3차 취한 후, 1차와 2차 및 3차에 걸쳐 취한 수층을 전부 합한 상태에서 여과지로 여과하여 수득할 수 있다.
- <15> 전술한 바와 같은 알레르기 치료용 조성물은 경구 제제 또는 피부 도포의 제형으로 이루어질 수 있다. 이때, 경구 제제는 과립제, 정제 또는 캡슐제로 제조되며, 피부 도포 제제는 연고제 또는 로션제로 제조될 수 있다.
- <16> 아울러, 전술한 바와 같은 알레르기 치료용 조성물의 투여량은 상기 상황버섯 추출 건조물의 중량을 기준으로 300~1,500 mg/일의 양을 사용함이 적당하다.
- <17> 한편, 본 발명에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물의 제조방법은 (a) 입자상으로 분쇄한 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 70~100℃의 수욕상에서 2~4시간씩 3회 추출한 수층을 여과하여 상황버섯 추출물을 수득하는 단계; (b) 단계 (a)에서 수득한 상황버섯 추출물을 동결건조를 통해 입자상의 상황버섯 추출 건조물을 수득하는 단계; 및 (c) 단계 (b)에서 수득된 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%를 혼합 조성하는 단계를 포함하여 이루어진다. 이때, 담체는 부형제, 결합제, 활택제, 붕괴제, 피복제, 유화제, 현탁제, 용제, 안정화제, 흡수조제, 주사용수 및 등장화제로 이루어진 군으로부터 선택된 1종 이상으로 이루어질 수 있다.
- <18> 전술한 바와 같은 본 발명에서 단계 (a)는, (a-1) 분말 상의 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 1차 취하는 단계; (a-2) 단계 (a-1)에서 한 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 2차 취하는 단계; (a-3) 단계 (a-2)에서 두 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4 시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 3차 취하는 단계; 및 (a-4) 단계 (a-1), (a-2) 및 (a-3)를 통해 1차와 2차 및 3차로 취한 수층을 전부 합한 상태에서 여과지로 여과하여 상황버섯 추출물을 수득하는 단계로 이루어질 수 있다.
- <19> 이하에서는 본 발명의 바람직한 실시 예에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물 및 이의 제조방법에 대하여 상세하게 설명하기로 한다.
- <20> 도 1 은 국소 피부 알레르기 반응에 대한 상황버섯의 효과를 나타낸 도면, 도 2 는 상황버섯에 의한 염증 유발성 사이토카(cytokine)인 종양 괴사 인자-알파 (TNF-a) 분비양의 억제를 나타낸 도면, 도 3 은 상황버섯에 의한 염증 유발성 사이토카(cytokine)인 인터루킨-6 (IL-6) 분비양의 억제를 나타낸 도면이다.
- <21> 먼저, 본 발명에 따른 기술은 전신성 알레르기와 국소 피부 알레르기의 치료제를 개발하고자 연구한 결과 상황버섯이 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응에 대해서 우수한 억제효과를 나타낸다는 사실을 발견하여 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물을 완성하게 되었다.
- <22> 본 발명의 주 재료인 상황버섯은 인체에 안전하고 독성이 적으며, TNF- $\alpha$ 와 IL-6의 생성을 감소시키는 작용 기전을 가지고, 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료에 우수한 효과를 나타낸다.
- <23> 본 발명의 기술을 살펴보면 본 발명의 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물은 입자상으로 분쇄한 상황버섯과 정제수를 일정 조성비로 혼합하여 수욕상에서 3회 추출한 수층의 상황버섯 추출물을 취한 후, 상황버섯 추출물을 동결건조를 통해 입자상의 상황버섯 추출 건조물을 수득한 다음, 상황버섯 추출 건조물과 약제학적으로 허용 가능한 담체를 일정 조성비로 혼합하여 제조된다. 이때, 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물은 상황버섯 추출 건조물과 약제학적으로 허용 가능한 단체는 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%로 혼합 조성된다.
- <24> 본 발명의 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물에서 약제학적으로 허용 가능한 담체로는 이에 제

한되는 것은 아니지만 부형제, 결합제, 활택제, 붕괴제, 피복제, 유화제, 현탁제, 용제, 안정화제, 흡수조제, 주사용수 및 등장화제로 이루어진 군으로부터 선택된 1종 이상으로 이루어질 수 있다.

- <25> 한편, 전술한 바와 같이 제조되는 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물의 구성에서 입자상으로 분쇄한 상황버섯과 정제수는 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합된다. 그리고, 상황버섯 추출물을 취하기 위한 수층(물층)은 70~100℃의 수욕상에서 2~4시간씩 3회 추출한다.
- <26> 즉, 상황버섯 추출물은 분말 상의 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 1차 취하고, 한 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 2차 취하며, 두 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 3차 취한 후, 1차와 2차 및 3차에 걸쳐 취한 수층을 전부 합한 상태에서 여과지로 여과하여 상황버섯 추출물을 수득하게 된다.
- <27> 전술한 바와 같이 제조된 본 발명의 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물은 경구, 피부 도포제 등의 제제로써 제형화 될 수 있으며, 경구제제의 제형과 피부도포제의 제형화 하는 것이 보다 바람직하다. 이때, 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물을 경구 제제로 제형화 하는 경우에는 과립제, 정제, 캡슐제 등을 예시할 수 있으며, 피부 도포제의 제제로는 연고제, 로션제를 예시할 있다.
- <28> 본 발명에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물의 투여량은 환자의 나이, 성별, 체중에 따라 달라질 수 있으나, 상황버섯 건조 추출물의 중량기준으로 통상 300~1,500 mg/일이 바람직하다.
- <29> 또한, 본 발명에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물의 제조과정에서 제조된 상황버섯 추출물이나 상황버섯 건조 추출물은 다양한 식품류에도 이용될 수 있으며, 본 발명에 따른 상황버섯 추출물이나 상황버섯 건조 추출물이 첨가될 수 있는 식품으로는 예컨대, 차, 화장품, 건강보조 식품류 등을 예로 들 수 있고, 개, 토끼, 고양이 등의 온혈동물 치료에도 사용이 가능하다.
- <30> 이하에서는 본 발명의 실시예 및 제조예를 통하여 본 발명을 더욱 상세하게 설명하기로 한다. 이때, 본 발명이 하기 실시예 및 제조예로 제한되는 것은 아니다.
- <31> [실시예 1]
- <32> 상황버섯 추출 건조물의 제조
- <33> 상황버섯을 분쇄한 후 정제수로 수욕상에서 3시간씩 3회 추출하여 수층을 수득하였다. 이어서, 수층을 여과지로 여과하고 동결 건조하여 상황버섯 건조물을 얻었다.
- <34> 즉, 앞서도 설명한 바와 같이 분말 상의 상황버섯 5~50 중량%와 정제수 50~95 중량%의 조성비로 혼합하여 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 1차 취하고, 한 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 2차 취하며, 두 번 추출한 상황버섯에 1차와 동일량의 정제수를 부어 2~4 시간 동안 70~100℃의 욕상에서 2~4시간 추출하여 추출물의 여과를 통해 수층(물층)을 3차 취한 후, 1차와 2차 및 3차에 걸쳐 취한 수층을 전부 합한 상태에서 여과지로 여과하여 상황버섯 추출물을 취한 상태에서 수득한 상황버섯 추출물을 동결건조를 통해 입자상의 상황버섯 추출 건조물을 수득하고, 수득된 상황버섯 추출 건조물 1~50 중량%와 약제학적으로 허용 가능한 담체 50~99 중량%를 혼합 조성하여 본 발명에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물을 제조하였다.
- <35> [실시예 2]
- <36> 전신성 알레르기 반응에 대한 상황버섯의 농도에 따른 효과
- <37> 상황버섯의 전신성 알레르기 반응에 미치는 영향을 확인하기 위하여 치사율 실험을 하였다. 하기의 표 1 은 전신성 알레르기 반응에 대한 상황버섯의 농도에 따른 효과를 나타내고 있다. 탈과립제인 화합물 48/80 (compound 48/80)을 생쥐의 복강에 투여하기 60분 전에 상황버섯을 0.01 - 1 g/kg의 용량으로 복강 내에 주사 하였으며, 치사율은 아나필락시스를 유발시킨 후 1시간 동안 관찰하였다. 생리 식염수 200 $\mu$ l를 투여한 대조군은 100% 치사율을 보였지만, 상황버섯을 0.05 g/kg 투여하였을 때는 치사율이 60%, 0.1 g/kg을 투여하였을 때는 30%, 0.5 g/kg의 농도로 투여하였을 때는 치사율이 10%, 1 g/kg을 투여하였을 때는 0%로 농도 의존적으로 치사율이 억제됨을 알 수 있었다.

표 1

<38>	상황버섯 투여량 (g/Kg)	화합물(compound) 48/80 (0.008 g/Kg)	치사율 (%)
	0 (생리 식염수)	+	100
	0.01	+	100
	0.05	+	60
	0.1	+	30
	0.5	+	10
	1	+	0
	1	-	0

<39> [실시예 3]

<40> 국소 피부 알레르기 반응에 대한 상황버섯의 효과

<41> 항알레르기 효과를 갖는 약물을 개발할 때 많이 사용되는 수동형 국소 피부 알레르기 반응 (passive cutaneous anaphylaxis, PCA)을 이용하여 상황버섯의 피부 알레르기에 대한 효과를 실험하였다. PCA는 면역 글로블린 E에 의해 매개되는 알레르기 반응으로 항체를 국소 피부에 피내주사하고 48시간 후 항원을 생쥐의 꼬리 정맥으로 투여하여 인위적으로 알레르기 반응을 일으키는 실험 방법이다.

<42> 도 1 은 국소 피부 알레르기 반응에 대한 상황버섯의 효과를 나타내고 있다. 항원과 항체를 생쥐에 투여하면 항체 주입 부위에 국소적으로 발적이 일어나 그 부위에 존재하는 비만세포가 활성화되어 국소적으로 알레르기 반응이 나타난다. 여기에 상황버섯을 전처리한 결과 상황버섯은 농도 의존적으로 국소 피부 알레르기 반응을 억제하였다.

<43> [실시예 4]

<44> 염증 유발성 사이토카인의 분비에 대한 상황버섯의 효과

<45> 종양 괴사 인자-알파 (TNF-a)와 인터루킨-6 (IL-6)와 같은 염증 유발성 사이토카인은 비만세포에서 유리되거나 새로 합성되어 분비됨으로서 염증성 알레르기를 유발하는 중요한 생리활성 물질이다.

<46> 도 2 와 도 3 은 염증 유발성 사이토카인의 분비에 대한 상황버섯 효과를 나타내고 있다. 포볼 12-미리스테이트 13-아세테이트 (Phorbol 12-myristate 13-acetate, PMA)와 칼슘 채널 활성화 인자인 칼슘 이오노포어 A23817 (Calcium ionophore A23187)은 비만세포를 활성화하여 염증 유발성 사이토카인의 분비를 촉진한다는 것이 널리 알려져 있으며, 이들을 인체 비만세포주 (Human mast cell line, HMC-1)에 투여한 결과 종양 괴사 인자-알파와 인터루킨-6의 분비량이 증가하였다. 여기에, 상황버섯을 농도별로 전처리한 결과 상황버섯은 농도 의존적으로 PMA와 A23187에 의한 종양괴사인자-알파와 인터루킨-6의 분비량을 농도 의존적으로 감소시킨다는 것을 알 수 있었다.

<47> 이하, 본 발명에 따른 알레르기의 예방 및 치료용 조성물을 다양한 제형으로 제제화한 제조 예를 설명하기로 한다.

<48> [제조예 1]

<49> 정제

<50> 하기의 조성에 따라 통상의 정제 제조방법으로 제조하였다.

<51> 정제 조성물

<52> 상황버섯 추출 건조물 ..... 100.0 mg

<53> 유당 ..... 500.0 mg

<54> 탈크 ..... 5.0 mg

<55> 마그네슘 스테아레이트 ..... 1.0 mg

- <56> [제조예 2]
- <57> 캡슐제
- <58> 하기와 같은 방법에 따라 다음과 같은 조성으로 캡슐제를 제조하였다. 이때, 상황버섯을 체질하여 부형제와 혼합한 후 젤라틴 캡슐 중에 충전하여 캡슐을 제조하였다.
- <59> 캡슐제 조성물
- <60> 상황버섯 추출 건조물 ..... 100.0 mg
- <61> 전부 1500 ..... 10.0 mg
- <62> 스테아르산마그네슘 ..... 100.0 mg
- <63> [제조예 3]
- <64> 과립제
- <65> 하기의 성분을 통상의 과립제의 제조방법으로 과립제를 제조하였다.
- <66> 과립제 조성물
- <67> 상황버섯 추출 건조물 ..... 100.0 mg/g
- <68> 유당 ..... 100.0 mg
- <69> 탈크 ..... 5.0 mg
- <70> [제조예 4]
- <71> 크립제
- <72> 하기의 성분을 통상의 크립제의 제조방법으로 제조하였다.
- <73> 크립제 조성물
- <74> 상황버섯 추출 건조물 ..... 50.0 g
- <75> 백색바셀린 ..... 250.0 g
- <76> 스테아린알코올 ..... 200.0 g
- <77> 프로피렌그라이콜 ..... 120.0 g
- <78> 스테아린산모노글리세린 ..... 60.0 g
- <79> 피마자유 ..... 0.08 g
- <80> 메틸파라벤 ..... 0.06 g
- <81> 정제수 ..... 적량
- <82> [제조예 5]
- <83> 로션제
- <84> 하기의 성분을 통상의 로션제의 제조방법으로 제조하였다.
- <85> 로션제 조성물
- <86> 상황버섯 추출 건조물 ..... 50.0 g
- <87> 글리세린 ..... 80.0 g
- <88> 올레인산 ..... 20.0 g
- <89> 트리에탄올아민 ..... 5.0 g
- <90> 정제수 ..... 적량

<91> 본 발명은 전술한 실시 예에 국한되지 않고 본 발명의 기술사상이 허용하는 범위 내에서 다양하게 변형하여 실시할 수가 있다.

**발명의 효과**

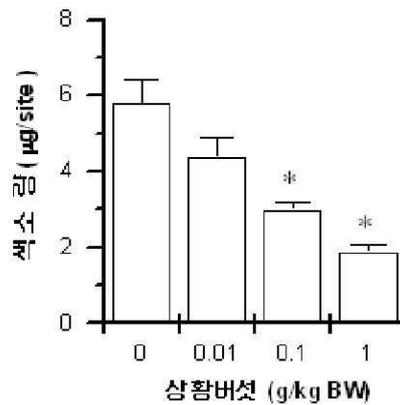
<92> 이상에서와 같이 본 발명에 따른 상황버섯 추출물을 이용한 알레르기 치료용 조성물은 인체에 안전하고 독성이 적으며, TNF- $\alpha$ 와 IL-6의 분비를 감소시키는 작용 기전을 가지므로 전신성 알레르기 반응과 국소 피부 알레르기 반응의 예방 및 치료에 우수한 효과를 나타낸다.

**도면의 간단한 설명**

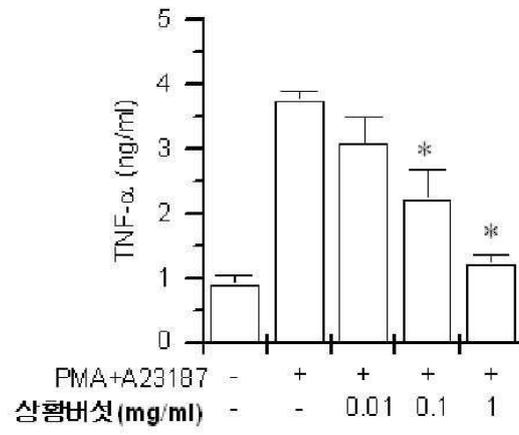
- <1> 도 1 은 국소 피부 알레르기 반응에 대한 상황버섯의 효과를 나타낸 도면.
- <2> 도 2 는 상황버섯에 의한 염증 유발성 사이토카인(cytokine)인 종양 괴사 인자-알파 (TNF- $\alpha$ ) 분비량의 억제를 나타낸 도면.
- <3> 도 3 은 상황버섯에 의한 염증 유발성 사이토카인(cytokine)인 인터루킨-6 (IL-6) 분비량의 억제를 나타낸 도면.

**도면**

**도면1**



도면2



도면3

