



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2020년05월07일  
(11) 등록번호 10-2107443  
(24) 등록일자 2020년04월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61K 35/747 (2014.01) A23L 33/135 (2016.01)  
A61P 5/30 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61K 35/747 (2013.01)  
A23L 33/135 (2016.08)  
(21) 출원번호 10-2018-0103510  
(22) 출원일자 2018년08월31일  
심사청구일자 2018년08월31일  
(65) 공개번호 10-2020-0025714  
(43) 공개일자 2020년03월10일  
(56) 선행기술조사문헌  
KR1020130034764 A  
KR1020170141820 A\*  
KR1020160144119 A  
KR101611834 B1  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
**(주)바이오리듬**  
충북 청원군 오창읍 양청3길 3, 101 (충북테크노  
파크보건의료산업센터)  
(72) 발명자  
**정용현**  
경기도 성남시 수정구 위례동로 15, 5704동 1004  
호  
**정진웅**  
경기도 성남시 수정구 위례동로 15, 5704동 1004  
호  
**정요진**  
경기도 성남시 수정구 위례동로 15, 5704동 1004  
호  
(74) 대리인  
**김동완**

전체 청구항 수 : 총 1 항

심사관 : 허명숙

(54) 발명의 명칭 **여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제**

**(57) 요약**

본 발명은 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 락토바실러스 플란타룸 jin-2(기탁번호: KCCM-12290P) 유산균 프로바이오틱스 제제에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류

**A61P 5/30** (2018.01)

A23V 2002/00 (2013.01)

A23V 2200/302 (2013.01)

A23Y 2220/67 (2013.01)

---

**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)를 성분으로 하는 유산균 프로바이오틱스 제제에 있어서,

상기 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)는 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 모균주로 하여 자외선으로 유전자 변이시켜 스테로이드 동화성을 나타내는 변이주를 3대 이상 계대 배양시켜 분리한 숙주 인체 체내에서 에스트로겐 생성을 유도할 수 있는 유산균주이고,

상기 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균 프로바이오틱스의 함량은  $1.0 \times 10^7$  내지  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/g이고,

상기 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스  $5.0 \times 10^8$  cfu를 6개월령의 노령 스프라그 돌리 암컷 마우스에 3일간 경구 투여시 동량의 유당을 투여한 음성 대조군 마우스에 비해 약 1.7 배 이상의  $17\beta$ -에스트라다이올 함량의 증가가 있으나, 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제는 음성 대조군 마우스에 비해 유의미한 함량의 증가가 측정되지 않음

을 특징으로 하는 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제.

**청구항 2**

삭제

**청구항 3**

삭제

**발명의 설명**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 락토바실러스 플란타룸 jin-2(기탁번호: KCCM-12290P) 유산균 프로바이오틱스 제제에 관한 것이다.

**배경기술**

[0003] 유산균은 각종 발효식품, 사람과 동물의 장관, 토양 등 자연계에 널리 분포하고 우리의 삶과 밀접한 관련이 있다. 유산균은 장내 미생물의 균형을 유지하고 숙주인 인체의 건강에 유익한 영향을 주는 살아있는 미생물로서 유산균 생균제제는 프로바이오틱스로 유익한 작용을 하는 것으로 알려져 있다.

[0005] 따라서 최근에는 다양한 유산균 생균제제를 프로바이오틱스로 복용하는 경향이 증대되고 있다. 프로바이오틱스 제제는 장내미생물 균형에 도움을 주고 항균활성과 효소활성을 가지면서 인체에 유용한 각종 대사산물을 생산함으로써 섬유질 및 복합 단백질들을 분해하여 중요한 영양 성분으로 만드는 역할을 담당하고 경구로 섭취하여 소장에도달해서 장 표면에 부착하여 유지되어야 하므로 유산균 프로바이오틱스 제제는 기본적으로 내산성 내담즙 산성 및 장상피세포 부착 능력이 우수하여야 한다.

[0007] 여성의 갱년기란 내분비 증후군의 일종으로 난소 기능의 노화로 인해 여성호르몬인 에스트로겐이 감소하게 되어 생리적 기능 및 성기능이 감소 내지 소실되는 시기를 의미한다. 이러한 갱년기의 증상으로는 안면홍조 빈맥 발한 또는 두통과 같은 혈관성 변화에 의한 증상이 있고 근육통 관절통 및 요통과 같은 근골격계 변화에 의한 증상이 있으며 빈뇨 또는 요실금과 같은 비뇨생식기 변화에 의한 증상과 함께 기억력 감퇴 우울증 집중력 감퇴 및 현기증과 같은 뇌신경계 변화에 의한 증상이 있다. 이 외에도 시력감퇴 및 피부와 모발이 변화되는 증상들이 발생되며 호르몬 변화로 인한 골다공증이나 심혈관계 질환 등 여성의 건강에 치명적인 질환이 발생하기도 한다.

[0009] 갱년기 증상의 가장 큰 원인이 에스트로겐 부족 때문이므로 치료법으로는 에스트로겐 대체요법이 여성갱년기 증

상 개선을 위해 주로 사용되어 왔다. 에스트로겐 대체요법은 인위적인 호르몬 투여를 기반으로 하기 때문에 그 자체에 대한 거부반응과 부작용이 따르기 때문이다. 에스트로겐 대체요법의 부작용으로 자궁출혈 뇌졸중 심장발작 유방암 자궁암 발생 위험이 증가될 수 있음이 보고되고 있다.

[0011] 한편 본 발명자들은 대한민국 공개특허공보 10-2016-69733호 '신규한 균주로 알려지, 아토피성 피부염, 비염, 가려움증 등의 개선치료 및 면역력조절 기능을 갖는 Lactobacillus plantarum K-1 BR 균주'에서 항알러지 효과를 나타내고 알레르기 질환, 아토피성 피부염, 비염, pruritus, 아나필락시스 등의 질병을 개선 치료할 수 있는 유산균 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 생균제제를 개시한 바 있다.

[0013] 또한 상기 특허문헌 내에서 본 발명자들은 상기 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 생균제제는 유산균 제제가 면역 관련 질환으로 손상된 장 면역체계를 건강한 장관 면역계로 회복시켜줌으로써 다양한 소화기성 염증질환, 면역 과민질환 및 염증성 질환을 개선 치료시킬 수 있음을 개시한 바 있으며 상기 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주를 서울시 서대문구 홍제동 361-221에 소재하는 한국미생물보존센터에 2011년 9월 20일자로 기탁번호 KCCM-11209P호로 기탁한 바 있다.

[0015] 따라서 본 발명자들은 에스트로겐 대체요법의 문제점을 해소하고 여성 갱년기 장애를 예방 또는 경감시키기 위한 건강기능식품 또는 프로바이오틱스 제제를 개발하기 위해 본 발명자가 종래에 개시한 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 모균주로 하여 자외선으로 유전자 변이시켜 숙주 인체 체내에서 에스트로겐 생성을 유도할 수 있는 변이주를 계대배양 분리하였다.

[0017] 이에 따라 본 발명자들은 에스트로겐 생성을 유도할 수 있는 락토바실러스 플란타룸 jin-2를 분리하고 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제를 완성하게 된 것이다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

[0019] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 에스트로겐 대체요법의 문제점을 해소하고 여성 갱년기 장애를 예방 또는 경감시키기 위한 건강기능식품 또는 프로바이오틱스 제제를 개발코자 한 것이다. 또한 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 모균주로 하여 자외선으로 유전자 변이시켜 숙주 인체 체내에서 에스트로겐 생성을 유도할 수 있는 변이주를 계대배양 분리시켜 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제를 개발코자 한 것이다.

#### 과제의 해결 수단

[0021] 본 발명의 목적은 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)를 주성분으로 하는 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제를 제공하는 것이다.

[0023] 이때 상기 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)는 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 모균주로 하여 자외선으로 유전자 변이시켜 스테로이드 동화성을 나타내는 변이주를 3대 이상 계대 배양시켜 분리한 숙주 인체 체내에서 에스트로겐 생성을 유도할 수 있는 유산균주임을 특징으로 한다.

[0025] 또한 상기 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균 프로바이오틱스의 함량은  $1.0 \times 10^7$  내지  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/g임을 특징으로 한다.

#### 발명의 효과

[0027] 본 발명의 효과는 에스트로겐 대체요법의 문제점을 해소하고 여성 갱년기 장애를 예방 또는 경감시키기 위한 건강기능식품 또는 프로바이오틱스 제제를 제공하는 것이다. 또한 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 모균주로 하여 자외선으로 유전자 변이시켜 숙주 인체 체내에서 에스트로겐 생성을 유도할 수 있는 변이주를 계대배양 분리시켜 여성 갱년기 증상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제를 제공하는 것이다.

#### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 본 발명은 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)를 주성분으로 하는 여성 갱년기 증

상 예방 또는 치료용 유산균 프로바이오틱스 제제에 관한 것이다. 이때 상기 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균 프로바이오틱스의 함량은  $1.0 \times 10^7$  내지  $5.0 \times 10^{10}$  cfu/g임을 특징으로 한다.

[0031] 이하 본 발명을 더욱 상세히 설명한다.

[0033] 본 발명자들은 대한민국 공개특허공보 10-2016-69733호 '신규한 균주로 알려지, 아토피성 피부염, 비염, 가려움증 등의 개선치료 및 면역력조절 기능을 갖는 Lactobacillus plantarum K-1 BR 균주'에서 항알러지 효과를 나타내고 알레르기 질환, 아토피성 피부염, 비염, pruritus, 아나필락시스 등의 질병을 개선 치료할 수 있는 유산균 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR(기탁번호: KCCM-11209P호) 생균제제를 이미 개시한 바 있다.

[0035] 이때 상기 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 생균제제는 유산균 제제가 면역 관련 질환으로 손상된 장 면역체계를 건강한 장관 면역계로 회복시켜줌으로써 다양한 소화기성 염증질환, 면역과민질환 및 염증성 질환을 개선 치료시킬 수 있음을 개시한 바 있다.

[0037] 그러나 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)는 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 모균주로 하여 자외선으로 유전자 변이시켜 스테로이드 동화성이 우수한 변이주를 3대 이상 계대 배양시켜 분리한 유산균주이다.

[0039] 즉 모균주인 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 MRS(Man Rogosa Sharpe) agar 배지가 충전된 평판 플레이트 상에 도말한 후 균주를 배양하면서 자외선을 2~5초간 30분 간격으로 3회 조사시킨 후 다시 스테로이드 0.01 ~ 1.0 IU/ml를 MRS 배지에 적가시켜 24시간 배양시킨 후 스테로이드 동화성 및 배지 내 성장성이 우수한 콜로니를 선별하고 동일한 방법으로 3대 이상 계대 배양하여 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)를 분리하였다.

[0041] 분리된 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주는 서울시 서대문구 홍제동 361-221에 소재하는 한국미생물보존센터에 2018년 7월 24일자로 기탁번호 KCCM-12290P호로 기탁하였다.

[0043] 모균주인 락토바실러스 플란타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)와 본 발명의 프로바이오틱스 균주인 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호) 간의 균주 생태학적 특성 및 동화성을 표 1에 나타내었다.

표 1

[0045]

	모균주 (기탁번호: KCCM-11209P)	본 발명의 균주 (기탁번호: KCCM-12290P호)
세포의 형상	페어, 체인	페어, 체인
호기성	-	+/-
혐기성	+	+
카탈라제 반응	-	약함
옥시다제 반응	-	-
아라비노스	+	+
셀룰로스	d	+
과당	+	+
설탕	+	+
트레할로스	+	+
말토스	+	+
자일로스	d	d
에스쿨린 가수분해	d	-
스테로이드 동화성	-	+
pH 4.8에서 성장	-	+/-
pH 5.6에서 성장	+	+
3.0% NaCl에서 성장	+	+/-
6.5% NaCl에서 성장	d	d
TJF 요구성	-	-
10% 에탄올에서 성장	-	-

[0046] d는 지연된 반응을 나타냄

[0048] 모균주인 락토바실러스 플라타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)와 본 발명의 프로바이오틱스 균주인 락토바실러스 플라타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호) 간에 가장 큰 생태학적 및 동화성의 차이는 스테로이드 동화성으로 측정되었다. 모균주는 스테로이드 동화성이 음성인 반면 본 발명의 프로바이오틱스 균주는 높은 스테로이드 동화성을 나타내었다.

[0050] 본 발명의 락토바실러스 플라타룸 jin-2 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스와 종래의 락토바실러스 플라타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P) 간의 스테로이드 동화성 차이에 의한 숙주 마우스 내에서 에스트로젠 생성 유도 효과를 다음 시험을 통해 측정하였다.

[0052] 미성숙 암컷 마우스에서 에스트로젠 유도 활성 측정

[0054] 3주령의 Sprague Dawley 암컷 마우스 12마리를 준비하고 3주령 암컷 마우스를 4마리씩 3군으로 나누어 시험군에는 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제(함량:  $1.0 \times 10^8$  cfu) 분말을, 비교군에는 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제(함량:  $1.0 \times 10^8$  cfu) 분말을 3일간 경구 투여하고 음성 대조군에는 동일 용량의 유당을 경구 투여하였다. 시험군, 비교군, 음성 대조군의 투여 전후의 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량을 측정하였다. 그 결과를 표 2에 나타내었다.

표 2

	투여 전 함량	투여 후 함량
본 발명의 유산균 (기탁번호: KCCM-12290P호)	$5.5 \pm 0.7$	$12.4 \pm 1.6$
모균주 (기탁번호: KCCM-11209P)	$5.5 \pm 0.7$	$6.7 \pm 1.8$
음성 대조군(유당)	$5.5 \pm 0.7$	$5.4 \pm 0.9$

[0057] (단위 pg/ml)

[0059] 3주령의 미성숙 암컷 마우스의 경우 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제를 투여한 시험군의 경우 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올의 함량을 음성 대조군에 비해 약 2.2배 이상 증가시켰다. 그러나 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제를 투여한 비교군 및 유당을 투여한 음성 대조군 마우스의 경우 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량의 유의미한 증가가 측정되지 않았다.

[0061] 성숙 암컷 마우스에서 에스트로젠 유도 활성 측정

[0063] 8주령의 Sprague Dawley 암컷 마우스 12마리를 준비하고 8주령 암컷 마우스를 4마리씩 3군으로 나누어 시험군에는 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제(함량:  $5.0 \times 10^8$  cfu) 분말을, 비교군에는 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제(함량:  $5.0 \times 10^8$  cfu) 분말을 3일간 경구 투여하고 음성 대조군에는 동일 용량의 유당을 경구 투여하였다. 시험군, 비교군, 음성 대조군의 투여 전후의 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량을 측정하였다. 그 결과를 표 3에 나타내었다.

표 3

	투여 전 함량	투여 후 함량
본 발명의 유산균 (기탁번호: KCCM-12290P호)	$17.5 \pm 0.7$	$21.7 \pm 2.0$
모균주 (기탁번호: KCCM-11209P)	$17.5 \pm 0.7$	$20.1 \pm 1.7$
음성 대조군(유당)	$17.5 \pm 0.7$	$18.3 \pm 2.4$

[0066] (단위 pg/ml)

[0068] 8주령의 성숙 암컷 마우스의 경우 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제는 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량의 큰 변화를 야기하지 않았으며 또한 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제를 투여한 비교군, 유당을 투여한 음성 대조군 마우스와의 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량의

유의미한 차이를 측정할 수 없었다.

[0070] 따라서 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제는 체내에 충분한 에스트로겐 혈중 농도를 지닌 성숙 암컷 마우스의 경우에는 유의미한 에스트로겐 유도 활성을 나타내지 않았다.

[0072] 노령 암컷 마우스에서 에스트로겐 유도 활성 측정

[0074] 6개월령의 노령 Sprague Dawley 암컷 마우스 12마리를 준비하고 6개월령 암컷 마우스를 4마리씩 3군으로 나누어 시험군에는 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제(함량:  $5.0 \times 10^8$  cfu) 분말을, 비교군에는 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제(함량:  $5.0 \times 10^8$  cfu) 분말을 3일간 경구 투여하고 음성 대조군에는 동일 용량의 유당을 경구 투여하였다. 시험군, 비교군, 음성 대조군의 투여 전후의 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량을 측정하였다. 그 결과를 표 4에 나타내었다.

표 4

	투여 전 함량	투여 후 함량
본 발명의 유산균 (기탁번호: KCCM-12290P호)	$9.4 \pm 0.6$	$16.2 \pm 2.7$
모균주 (기탁번호: KCCM-11209P)	$9.4 \pm 0.6$	$10.3 \pm 2.1$
음성 대조군(유당)	$9.4 \pm 0.6$	$9.2 \pm 1.4$

[0077] (단위 pg/ml)

[0079] 6개월령의 노령 암컷 마우스의 경우 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제를 투여한 시험군의 경우 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올의 함량을 음성 대조군에 비해 약 1.7배 이상 증가시켰다. 그러나 모균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 사용한 종래의 유산균 제제를 투여한 비교군 및 유당을 투여한 음성 대조군 마우스의 경우 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량의 유의미한 증가가 측정되지 않았다.

[0081] 이는 본 발명의 유산균(기탁번호: KCCM-12290P호) 프로바이오틱스 제제가 노령 암컷 마우스의 혈액 내  $17\beta$ -에스트라다이올 함량을 유의미하게 증가시켜 노령 암컷 마우스의 갱년기 증상에 의한 에스트로겐 분비 부족을 경감시키거나 치료시킬 수 있음을 동물 실험을 통해 확인한 것이다.

[0083] 본 발명의 유산균 프로바이오틱스 제제는 약제학적으로 허용되는 통상의 담체, 부형제 및 희석제를 포함시켜 의약품 제제 형태로 개발, 투여, 복용할 수 있다.

[0085] 이러한 본 발명의 유산균 프로바이오틱스 제제 투여 용량은 복용자의 상태, 연령, 성별 및 질환 정도 등의 다양한 요인에 따라 결정될 수 있지만 통상 성인 50kg/day 당 프로바이오틱스 제제 1g 당  $1.0 \times 10^7$  내지  $1.0 \times 10^{10}$  cfu를 지닌 프로바이오틱스 제제 0.1 내지 10g 섭취하는 것이 바람직하다.

[0087] 이하 본 발명을 제조실시예, 제조비교예 및 실시예를 통해 더욱 상세히 설명한다.

[0089] (제조실시예) 본 발명의 유산균 프로바이오틱스 제제의 제조

[0091] 모균주인 락토바실러스 플라타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 MRS(Man Rogosa Sharpe) agar 배지가 충전된 평판 플레이트 상에 도말한 후 균주를 배양하면서 자외선을 2~5초간 30분 간격으로 3회 조사시킨 후 다시 스테로이드 0.01 ~ 1.0 IU/ml를 MRS 배지에 적가시켜 24시간 배양시킨 후 스테로이드 동화성 및 배지 내 성장성이 우수한 콜로니를 선별하고 동일한 방법으로 3대 이상 계대 배양하여 락토바실러스 플라타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)를 분리하였다.

[0093] 분리된 락토바실러스 플라타룸 jin-2 유산균주(기탁번호: KCCM-12290P호)를 배양하고 배양 종료 후 원심분리하여 유산균주를 집균시킨 후 증발 건조시킨다. 건조된 유산균주에 부형제로 유당을 첨가하고 폴리비닐피롤리돈 결합제 등을 첨가시켜 과립상의 본 발명의 락토바실러스 플라타룸 jin-2 유산균주 프로바이오틱스 제제를 제조한다.

[0095] (제조비교예) 모균주 유산균 제제의 제조

[0097] 락토바실러스 플라타룸 K-1 BR 균주(기탁번호: KCCM-11209P)를 MRS(Man Rogosa Sharpe) agar 배지에서 배양시

키고 배양 종료 후 원심분리하여 유산균주를 집균시킨 후 증발 건조시킨다. 건조된 유산균주에 부형제로 유당을 첨가하고 폴리비닐피롤리돈 결합제 등을 첨가시켜 과립상의 모균주 유산균 제제를 제조한다.

- [0099] (실시예) 갱년기 증상을 지닌 여성에게 투여 후 개선 효과 측정
- [0101] 갱년기 증상을 지니는 50세 전후 여성 20명을 4군으로 나누어 다음과 같이 복용하였다.
- [0103] (시험군 1) 제조실시예에서 제조된 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주 프로바이오틱스 제제  $1.0 \times 10^{10}$  cfu/g을 하루 1g씩 30일간 복용시킨다.
- [0105] (시험군 2) 제조실시예에서 제조된 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주 프로바이오틱스 제제  $1.0 \times 10^{10}$  cfu/g을 하루 1g씩 60일간 복용시킨다
- [0107] (비교군 1) 제조비교예에서 제조된 모균주 유산균 제제  $1.0 \times 10^{10}$  cfu/g을 하루 1g씩 30일간 복용시킨다
- [0109] (비교군 2) 제조비교예에서 제조된 모균주 유산균 제제  $1.0 \times 10^{10}$  cfu/g을 하루 1g씩 60일간 복용시킨다
- [0111] 갱년기 증상인 열성 홍조, 우울감, 수면장애, 관절통증, 피로 등의 5가지 항목에 대해 각각이 개선 여부를 5점 만점으로 하여 (1: 효과 전혀 없음, 2: 효과 거의 없음, 3: 효과 보통, 4: 효과 약간 있음, 5: 효과 매우 큼) 평균치를 조사하였다. 그 결과를 표 5에 나타내었다.

**표 5**

[0113]	시험군 1	시험군 2	비교군 1	비교군 2
열성 홍조	3.7	3.6	3.3	3.2
우울감	3.4	3.7	3.2	2.9
수면장애	4.1	4.2	2.8	3.3
관절통증	3.8	4.6	3.5	3.8
피로	3.5	4.1	2.6	3.0

- [0115] 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주 프로바이오틱스 제제를 30일간 투여한 시험군 1의 경우 거의 모든 항목에서 약간의 효과를 나타내었다. 또한 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주 프로바이오틱스 제제를 60일간 투여한 시험군 2의 경우 수면장애, 관절통증, 피로 등의 측면에서 상당한 효과를 나타내었다.
- [0117] 그러나 종래의 모균주 유산균 제제를 30일간 투여한 비교군 1이나 60일간 투여한 비교군 2의 경우 갱년기 증상인 열성 홍조, 우울감, 수면장애, 관절통증, 피로 등에 유의미한 효과를 나타내지 못하였다.
- [0119] 이와 같은 여성 갱년기 장애 개선 효과에 대한 패널들의 효과 시험을 통해 본 발명의 본 발명의 락토바실러스 플란타룸 jin-2 유산균주 프로바이오틱스 제제를 30일 이상 복용할 경우 여성 갱년기 장애 개선 효과가 있음을 확인한 것이다.
- [0121] 기탁기관명 : 한국미생물보존센터
- [0122] 수탁번호 : KCCM12290P
- [0123] 수탁일자 : 20180724