

기술완성도

TRL 5_안전성/효능 검증(in vivo)

기초연구단계		실험단계		시작품 단계		실용화 단계		사업화
1	2	3	4	5	6	7	8	9
과학적 발견	개념설정/ 정리	개념 증명 및 지표(지침) 발굴(설정)	연구 시제품 제작	안전성/ 효능성 검증	임상/동물 실험 실시(1상)	임상/동물 실험 실시(2상)	임상/동물 실험 실시(3상)	시판 후 연구

기술개요 및 차별성

- 본 기술은 토종다래 추출물을 유효성분으로 함유하는 인지기능, 기억능력 개선 및 치료용 조성물에 관한 것임
- 항산화 작용, 지질과산화 억제작용 및 아세틸콜린 분해효소(AChE) 억제 효과가 우수하며, 뇌 신경 세포를 효과적으로 보호함
- 또한, 알츠하이머 유도 동물모델에서 인지 및 학습능력에 뛰어난 회복효과를 나타내어 인지기능, 기억능력 개선 및 치료용 건강기능식품/의약품으로 사업화가 가능함



본 기술의 개선점 및 해결방안

아세틸콜린 분해효소 억제 및 뇌 조직의 지질과산화 억제

식품원료 등재 소재

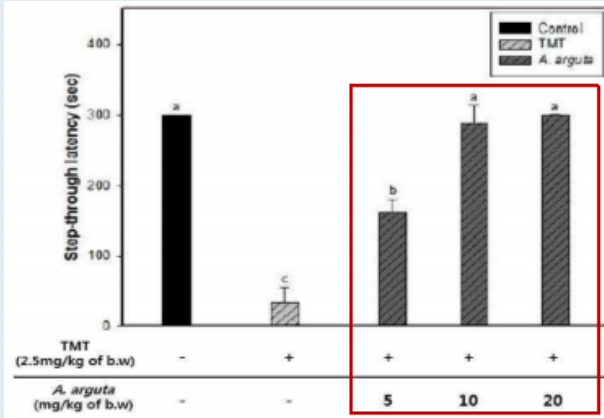
in vitro/in vivo 실험을 통해 독성이 관찰되지 않음 안정성 확보

TPP(Target Product Profile)

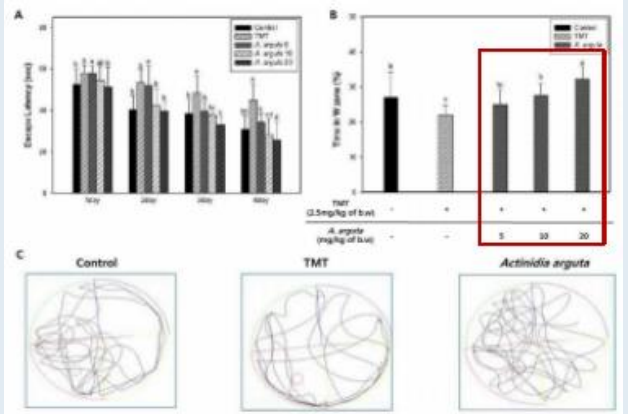
항목	내용
1. TPP 이름	인지기능 또는 기억력 개선 기능이 있는 토종다래 추출물
2. 기능성	인지기능 또는 기억력 개선
3. 원료 기원 및 추출방법	<p>1) 원료기원: 토종다래 (<i>Actinidia arguta</i>)</p> <p>2) 원료 출처, 재배 가능 여부, 생산량: 전남 광양에 있는 ‘광양토종다래영농조합’에서 국립산림과학원의 신품종을 분양 받아 2012년 일정 규모의 다래를 첫 수확하여 현재는 전국적으로 재배되는 것으로 판단됨. 현재는 전남, 강원, 경기, 충북 등 전국적으로 생산되고 있으며, 온라인 마켓 등에서 생과 건조과 및 일부 가공품(식초 등)으로 판매되는 것으로 판단됨</p> <p>3) 식품공전 등재여부(등재된 부위 포함): 식품원료 목록에 등재(순, 줄기, 열매, 수액)</p> <p>4) 추출법: 에탄올 80%로 추출하여 에틸아세테이트로 분획한 물질을 연구에 활용한 바 있음. 연구에서 세포 수준이나 동물실험에서 사용한 농도에서의 독성은 관찰되지 않음</p>
4. 효능 (Efficacy)	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처의 인지기능 관련 health claim은 ‘인지기능 개선’과 ‘기억력 개선’으로 구분됨. 두 기능 (health claim)이 뇌 조직에서 유도되므로 식약처에서 제안하는 시험 관련 바이오마커는 상당 부분 유사함 • 본 연구 결과 (특허와 논문 (SCIE 2편과 KCI/SCOPUS 2편))에 사용된 실험 방법은 식약처에서 제안하는 바이오마커를 충족 • In vitro 세포실험 및 in vivo 동물행동실험 (Y 미로실험, 수동회피실험, 수중 미로실험) 역시 식약처 제안 바이오마커를 충족 • 게재논문 1(SCI): Antiamnesic Effect of <i>Actinidia arguta</i> Extract Intake in a Mouse Model of TMT-Induced Learning and Memory Dysfunction, Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2015, doi.org/10.1155/2015/876484 • 게재논문 2(SCI): Anti-amyloidogenic properties of an ethyl acetate fraction from <i>Actinidia arguta</i> in Aβ1-42-induced ICR mice, Food & Function, 2018, doi.org/10.1039/c8fo00287h
5. 안전성(Safety)	<ul style="list-style-type: none"> • 다래는 식품의약품안전처 ‘식품원료 목록’에 등록된 소재임 • 연구에서 세포 수준이나 동물실험에서 사용한 농도에서의 독성은 관찰되지 않음 • 에탄올 80%를 산업적으로 활용한다면 독성시험은 면제될 가능성이 있음(식약처 ‘의사결정도 나’ 적용)
6. 표준화 (Standardization)	<ul style="list-style-type: none"> • 지표성분 연구를 통해, quinic acid, chlorogenic acid 등이 확인되었음 • 게재논문 1(SCI): Antiamnesic Effect of <i>Actinidia arguta</i> Extract Intake in a Mouse Model of TMT-Induced Learning and Memory Dysfunction, Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2015, doi.org/10.1155/2015/876484
6-1. 제형	분말, 스틱, 젤리, 액상 등이 가능할 것으로 판단됨
6-2. 용량, 용법	<ul style="list-style-type: none"> • 분획물을 실험동물(mouse)에 5~20 mg/kg of body weight 수준으로 섭식 시켜 실험하였음 • 건강기능식품 인체적용시험 시험설계서(2019)에 따르면, 20 mg/kg body weight/day는 성인 70 kg 기준으로 약 112 mg/day로 추정됨.
7. Rationale	<ul style="list-style-type: none"> • 식품원료 등재 소재로서, 인지기능 또는 기억력 개선 식약처 바이오마커 (in vitro 및 in vivo)를 충족시키고 있음. 더불어, 지표성분 연구가 병행되었고 국내 생산이 가능한 품목으로 원료표준화가 용이할 것으로 판단됨

구현방법/대표도면

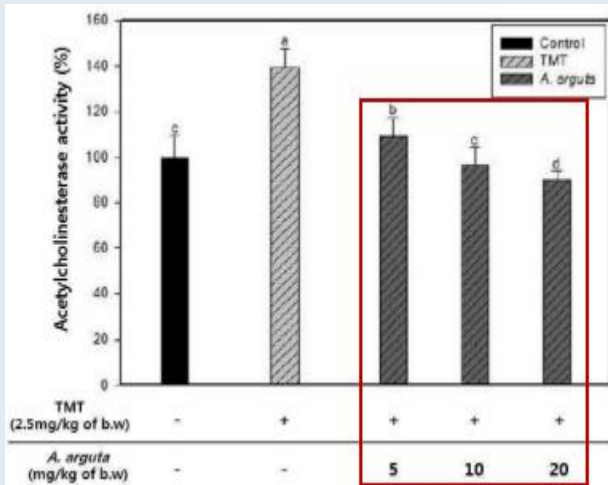
- 알츠하이머 유도 동물모델에서 인지기능, 기억능력 개선 및 치료 효능 검증(in vivo)



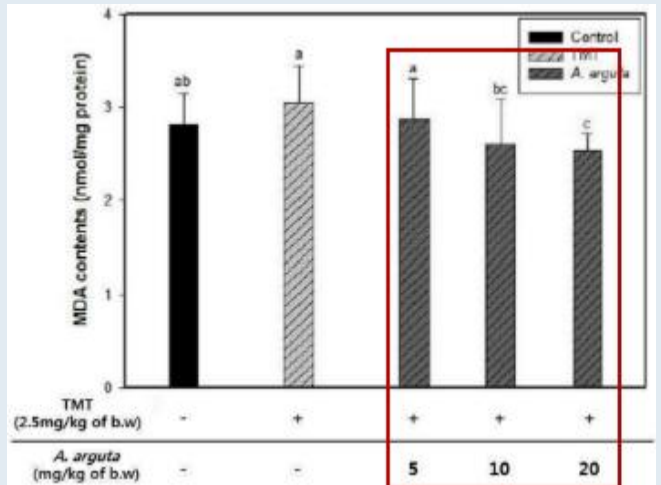
[학습 및 인지기능 개선 효능 확인]



[공간 학습 및 기억력 손상 개선 효능 확인]



[AChE 억제 효능 확인]



[뇌 조직의 지질 과산화 감소 효능 확인]

적용분야 및 시장

적용분야
 퇴행성 뇌질환(알츠하이머) 치료제
 인지기능 향상 건강기능식품

시장전망
 국내 치매치료제 시장규모는 2022년 기준 약 3,400억 원으로, 연평균 7% 성장하여, 2025년에는 3,600억 원 규모에 이를 것으로 전망
 전 세계 인지 장애 및 기억력 개선제 시장은, 2023년 65억 원으로 성장 예상

지재권 현황

발명의 명칭

토종다래 추출물 또는 이의 분획물을 유효성분으로 함유하는 인지기능 또는 기억능력 개선용 조성물

출원(등록번호)

10-2017-0132984 (10-1894804)