

# 최 종 보 고 서

편집순서 1 (표지)

<p>(뒷면)</p> <p>주 의 (편집순서 8)</p>	<p>과제번호</p> <p>흑삼을 소재로 한 혈당조절용 기능성 식품 개발</p> <p>농림수산식품부</p>	<p>(앞면)</p> <p>발간등록번호 11-1543000-000530-01</p> <p>흑삼을 소재로 한 혈당조절용 기능성 식품 개발 (Development of functional food having anti-diabetic activity using black ginseng)</p> <p>천지현황(주)</p> <p>농림축산식품부</p>
-------------------------------------	---	--

## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

이 보고서를 “흑삼을 소재로 한 혈당조절용 기능성 식품 개발” 과제의 보고서로 제출합니다.

2014년 9월 일

주관연구기관명 : 천지현황(주)

주관연구책임자 : 신현중

연 구 원 : 곽희주

연 구 원 : 신석중

위탁연구기관명 : (주)헬스케어클레임스

위탁연구책임자 : 하기찬

## 요 약 문

### I. 제 목

흑삼을 소재로 한 혈당조절용 기능성 식품 개발

### II. 연구개발의 목적 및 필요성

- 혈당조절에 유효한 구증구포 흑삼 제품 제조기법의 표준화 기법 완성
- 구증구포 흑삼의 혈당조절활성에 관한 과학적 근거 제시, 안전성 및 효능의 최적화 기법 확립
- 혈당조절 기능을 갖는 흑삼제품의 국내 판매 및 해외 수출전략의 구축
- 전문컨설팅 업체를 통한 구증구포 흑삼의 혈당조절활성 기술평가 및 임상효능시험 준비 완료
- 구증구포 흑삼을 혈당조절활성을 갖는 기능성 식품원료로써 식약처 개별인증 취득전략 완성
- 개별인증형 혈당조절 기능성 식품으로 국내외 시장을 통한 매출 확대

### III. 연구개발 내용 및 범위

- 동물실험을 이용한 혈당조절 활성의 극대화 및 표준화
- 고기능 흑삼의 가공조건에 따른 성분 변화 및 활성 간의 상관성 입증
- 개별 인증화를 위한 흑삼 제조기법의 표준화 (온도, 시간, 건조조건, 지표물질 등)
- 제품화에 필요한 제품의 소비자 선호도 제고 (관능, 물성, QC, 제품유형 등)
- 전문 컨설팅 업체를 통한 기술평가, 임상시험 준비 및 개별인증화 로드맵 확보
- 임상시험에 필요한 제조건의 구성 (독성시험 준비, 효능입증을 위한 논문발표)
- 국내 오프라인/온라인 유통라인 구축, 해외수출을 위한 해외유통 업체와의 MOU 체결
- 임상시험, 마케팅, 디자인, 홍보 등 컨설팅을 통한 구체적 준비 작업 완성

### IV. 연구개발결과

- 혈당조절 활성을 극대화를 위한 흑삼 제조기법의 완성
  - 연근, 증숙온도 및 회수, 추출조건, 사포닌 성분의 구성 및 함량 정량 등
- 기능성 식품원료 인증에 필요한 생리활성의 확인 및 인증 취득을 위한 타임 테이블 설정
- 기능성 식품원료 인증 취득 후 국내외 마케팅 전략 확보
  - 해외수출을 위한 상대 국가별 마케팅 전략 확보  
(중국: 일동제약(주), 일본: GNS Japan주식회사, 대만: GNS Taiwan Co. Ltd.)
  - 국내 홈쇼핑 및 온라인 판매 전략 구축 (일동제약(주), (주)우리지앤에스와 협약)

## V. 연구성과 및 성과활용 계획

- 항당뇨 활성이 최적화된 흑삼 제조법 확립
  - 5년근, 6년근 인삼을 이용한 흑삼제조의 효율성 확인
  - 95℃에서 9회 증숙하는 조건으로 최적의 가공법 완성
  - 표준화된 흑삼가공 시의 사포닌 구성 및 함량 정량 (ginsenoside Rg3+ Rk1+ Rg5 기준)
  - 동물모델에서 항당뇨 활성 및 당뇨증상 억제 효과 확인 (혈당치 및 음수량 저하, 인슐린 증가)
- 흑삼 추출물의 혈당조절용 건강기능식품원료 인증 취득 계획 확립
  - 기능성 식품원료로서 개별인증 취득 가능성 확인
  - 2년 이내에 효능입증 논문발표, 독성시험 및 임상시험 완료
- 국내외 마케팅 전략 구축
  - 국내: 홈쇼핑, 인터넷 쇼핑 등 온라인 및 오프라인 판매 (일동제약(주), (주)우리지앤에스와 협약)
  - 해외수출 협약 (중국, 일본, 대만 수출 협약 완료, 2018년부터 80억원 이상 매출 예상)
  - 중국( 일동제약(주)),일본(GNS Japan주식회사), 대만(GNS Taiwan Co. Ltd.)에 수출
- 향후 사업화 진행 계획 설정
  - 흑삼제품의 항당뇨 활성에 관한 지적재산권 확보 (현재 출원 중비중)
  - 기능식품 원료로써 개별인증 취득
  - 협약을 체결한 기업과 국내외 판매 및 수출 추진

## SUMMARY (영문요약문)

### I. Title of this research

Development of functional food having anti-diabetic activity using black ginseng

### II. Purpose of this research

- Standardization of black ginseng product having anti-diabetic activity
- Determination of related mechanisms, safety and optimized manufacturing methods
- Establishment of strategy for domestic and overseas marketing
- Estimation of technology and clinical test for certification as a functional food
- Strategy to acquire a certification as a functional food with anti-diabetic activity

### III. Research contents

- Optimization and standardization of anti-diabetic activity in vivo models
- Confirmation of co-relationship between biological activity and ingredients
- Standardization of black ginseng product manufacturing method
- Improvement of customers' diversified tastes on black ginseng product
- Establishment of road-map for technical estimation and clinical test
- Preparation of conditions for toxicological test and efficacy confirmation
- Contact of MOU with related companies for domestic and overseas marketings

### IV. Results

- Establishment of manufacturing method to optimize anti-diabetic activity
  - ginseng age, treatment times, extraction conditions, ginsenoside analysis
- Preparation of time-table to get certification of functional food with anti-diabetic activity
- Marketing strategy after getting certification as a functional food
  - Overseas markets: China (Ildong Pharm.), Japan (GNS Japan Ltd.), Taiwan (GNS Taiwan Co. Ltd.)
  - Domestic markets: Home shopping and internet market by Ildong Pharm & Woori GNS Ltd.

### V. Outcomes and future plans

- Completion of manufacturing methods for black ginseng having anti-diabetic activity
  - Confirmation of the efficacy using 5 year-old ginseng& 6 year-old ginseng
  - Optimized process conditions with 9 time steaming in 95℃
  - Determination of important ginsenoside content (based on ginsenoside Rg3+ Rk1+ Rg5)
  - Anti-diabetic activity (blood glucose, water consumption, insulin etc)
- Establishment of a plan to acquire the certification as a functional food
  - Getting the certification as a functional food with anti-diabetic activity
  - Publication of paper, application of patent, clinical availability within 2 years
- Setting marketing lines
  - Domestic markets: Home shopping and internet market by Ildong Pharm & Woori GNS Ltd.
  - Overseas markets: China (Ildong Pharm.), Japan (GNS Japan Ltd.), Taiwan (GNS Taiwan Co. Ltd.)
  - Estimated the amount of export is more than 8,000,000\$ in 2018
- Establishment of commercialization in future
  - Publication of paper and application of patent are now in progress
  - Acquirement of a certification as a functional food having anti-diabetic activity
  - Propulsion of domestic and overseas' marketing and export

## 목 차

제 1 장	연구개발과제의 개요	-----	1
제 2 장	국내외 기술개발 현황	-----	13
제 3 장	연구개발수행 내용 및 결과	-----	16
제 4 장	목표달성도 및 관련분야에의 기여도	-----	31
제 5 장	연구개발 성과 및 성과활용 계획	-----	35
제 6 장	연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보	-----	34
제 7 장	연구시설·장비 현황	-----	38
제 8 장	참고문헌	-----	38

## 본 문

### 제 1 장 연구개발과제의 개요

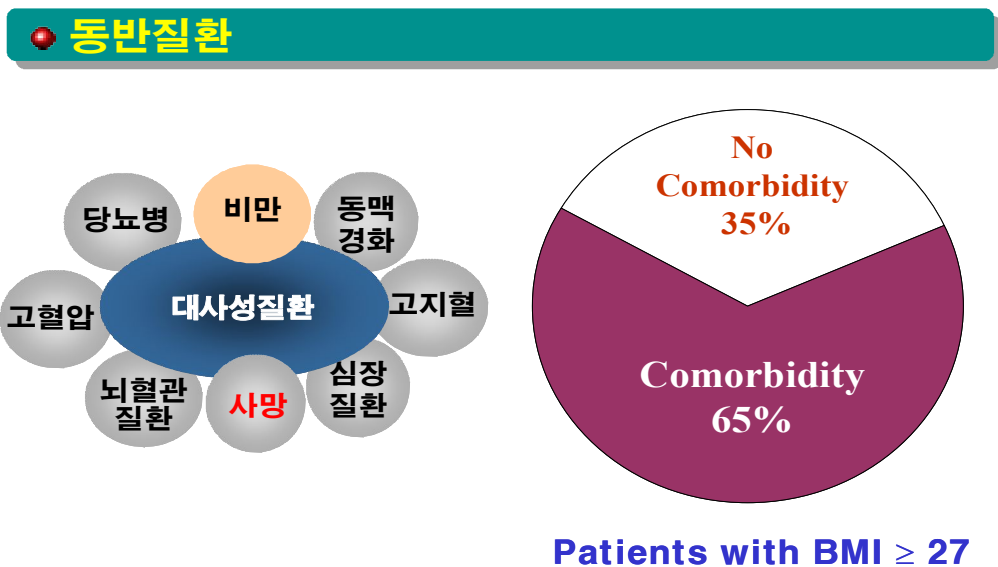
#### 가. 연구개발의 배경 및 필요성

- 인삼은 우리나라를 종주국으로 하는 대표적인 의용식물로서, 삼국시대부터 1500여년 동안 우리나라의 손꼽히는 수출품이었으며, 고려와 조선시대에 중국과 일본 등지에 가장 큰 비중의 무역상품으로 각광을 받아왔음
- 1990년을 정점으로 우리나라 인삼은 과거 30%에서 최근 1%도 안 되는 해외M/S를 나타내고 있어 인삼 종주국이라는 말이 무색
- 스위스(진사나), 미국/캐나다(화기삼) 등의 국가에서 현재 인삼 세계시장을 석권하고 있는 이유는 이들이 인삼에 대한 과학적 결과를 바탕으로 접근하였기 때문이며 중국(삼칠삼)에서도 최근 정부의 적극적 지원하에 인삼 기초연구를 수행하고 있어 한국에 역수출하고 있음. 따라서, 인삼의 효능을 과학적으로 입증해야 부가가치를 높일 수 있어 기존의 효능을 증가하는 인삼의 개발이 필수적임
- 흑삼은 기존의 인삼(홍삼)을 열처리로 변형하여 비만/당뇨 치료에 더욱 우수한(20% 이상) 활성을 나타냄을 확인되었고, 이 흑삼의 구성성분들에 대한 과학적 연구를 통해 흑삼의 해외시장 진출을 이루어 다시 한 번 인삼 종주국으로써 한국의 위상을 높이고자 함
- 인삼의 효능은 다양한 분야에서 익히 잘 알려져 있는데, 산후에 몸이 허약할 때, 소아 발육 부진증, 여성의 냉병, 기혈보호, 심신안정, 위장, 가래, 혈액순환, 암, 불면증, 협심증, 만성기관지염, 피부윤택, 식욕부진, 저혈압, 식은땀, 자궁내막염 등 매우 많은 종류의 질병치료에 효과적임인 것으로 현재 치료제로 사용을 시도 중임. 그러나 백삼, 홍삼, 그리고 최근에 등장한 흑삼 등 가공인삼의 구성성분의 변화와 이들의 효능에 대해 과학, 기술적 분석이 부족하여 세계적으로도 가장 우수한 한국의 인삼임에도 불구하고 세계시장에서 열세에 처해 있는 형편임. 또한 흑삼도 그 가공시간과 방법 등의 차이에 의해서도 생리효능이 매우 차이가 나고 있어, 고기능성 인삼의 제조공법의 확립이 필요하고 이때 생성되는 각 인삼성분



의 효과를 분석하여 이를 토대로 하여 고기능 인삼제품의 개별인증화 및 해외수출이 절실히 필요함

- 성인형 난치성 대사질환은 고혈압, 고지혈, 뇌혈관질환, 동맥경화, 심장질환 등과 같은 심혈관계 질환의 부류가 대부분을 차지하는데, 이들은 대부분이 비만, 당뇨가 그 근본 시작점이 되거나 직/ 간접적으로 연관되어 있어 결국에는 사망에 이르게 하는 매우 무서운 질병이나, 대부분의 사람들이 이를 질병이라 여기지 않고 지내기 때문에 당뇨는 매우 심각한 질환으로 인식되고 있음. 그림에서 보는 바와 같이 비만측정지수인 BMI 27 이상인 환자의 경우 동반질환(Comorbidity)를 가질 확률이 65%나 되어 비만에 의한 사망률이 매우 높아질 수 있음을 시사함



- 세계보건기구(WHO)와 국제연합(UN)은 일찍이 2013년 말에는 전세계 당뇨병환자가 약 3억만 명이 될 것이며, 당뇨병에 의한 사망도 해마다 증가하고 있어 당뇨병의 발병예방 및 혈당 조절과 합병증 예방이 중요하다고 강조함.
- 당뇨병의 발병기전은 아직 상세하게 알려져 있지 않으나, 인슐린에 의존성인 제1형과 비 의존성인 제2형 당뇨병으로 나뉨. 제1형 당뇨병은 면역작용의 이상에 의해 췌도의 베타세포 파괴와 이에 따른 인슐린의 절대부족이 원인이나, 제2형 당뇨병은 인슐린의 저항성 증가에 따른 췌도세포의 적응부전으로 인한 인슐린의 상대적 부족이 원인인 것으로 추정됨.
- 당뇨병의 유병율은 전체인구의 약 10% 정도로 보고되어 있으며, 이 중 90-95%는 제2형 당뇨병이 차지하며 현재 당뇨의 발생은 꾸준히 증가하는 추세에 있음.

- 우리나라 당뇨병의 특징은 제2형 당뇨병이 99% 이상을 차지하며, 서양인의 당뇨병자와는 달리 비비만 당뇨인의 비율이 높은 편으로 체지방은 많고, 인슐린이 작용하는 근육량의 감소로 인슐린저항성을 초래하는 경우가 높은 빈도로 관찰됨. 또한 체중에 비해 체지방의 비율이 높은 경우, 지방세포로부터 여러 종류의 전염증성 사이토카인(IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$ , IFN- $\gamma$  등)이 분비되어 췌장의 베타세포에 독성을 유도함으로써, 인슐린저항성 보다는 베타세포 부전에 의한 인슐린 부족이 원인이 되기도 함.
- 현재 당뇨병의 치료 및 대사 이상을 개선하기 위하여 사용하는 약물로는 인슐린과 설폰요소제와 같은 혈당강하제를 비롯하여 인슐린 민감화제(비구아나이드, TZDs) 등이 있음. 하지만 이러한 치료제는 혈당을 낮추거나, 인슐린저항성을 개선시켜 혈당을 낮추고 증상을 개선시킬 뿐, 췌도세포의 부전을 막는 근본적 치료법이 아니며, 체중증가나 저혈당 유발, 부종, 복통 및 설사 등의 부작용이 동반됨. 그러므로 안전하며 효능이 높은 당뇨병 치료방법이 절실히 요구됨.
- 제2형 당뇨병에 가장 이상적인 치료는 ① 인슐린 분비를 증가시키고, ② 인슐린저항성을 개선시키며, ③ 인슐린저항성에 가장 큰 원인이 되는 비만을 억제하며, ④ 당뇨병 치료 중에 발생하는 저혈당을 일으키지 않고, ⑤ 고혈당에 의해 발생하는 세포사멸을 억제하며, ⑥ 사멸된 베타세포를 재생시키는 것임. 하지만 아직 이러한 조건을 만족시킬 만한 당뇨병 치료제는 개발되어 있지 않음.



- 인삼은 인슐린의 분해억제 작용을 증강, 항지방 분해작용, 당뇨병 수반증상의 개선작용이 있고, 당뇨병의 발생 시기를 지연시키고 발생율을 현저하게 감소시키며, 췌장과 혈액 중의 인슐린 함량도 증가시키며 특히 당뇨병 환자에게 홍삼을 투여하면 환자에 따라 혈당량이 저하되고, 인슐린 치료환자에 있어서 투여량 감소조절이 가능하며, 특히, 자각증상으로 현기증, 어깨 결림, 흉부압박감, 갈증, 전신 권태감, 머리가 무거운 증상 등이 크게 개선되는 것으로 알려져 있음.
- 인삼은 혈관 확장작용을 가지고 있어 혈류 순환을 개선시키는 등 동맥경화증의 발생 억제와 혈관 내피세포의 손상을 방어해주는 효과가 있음. 또한 백삼 사포닌은 지방, 혈중 콜레스테롤 등의 지질대사와 관련한 효소활성을 촉진하고, 콜레스테롤의 대사변화(cholesterol turnover)를 촉진시킴으로써 동맥경화의 중요한 위험인자인 고지혈증을 개선하는 것으로 알려져 있음.
- 인삼은 저혈압인 경우 혈압을 높여 정상화시켜 주고, 고혈압은 혈압 강하에 작용하며, 정상인의 혈압은 유지시켜주는 효과가 있는 신비의 영양이다. 백삼은 혈압을 정상화시키는 작용을 하며 고혈압 환자가 인삼을 복용하면 수축기 혈압과 이완기 혈압을 감소시킨다. 특히 사포닌 함량이 비교적 많은 백삼농축액을 택하여 소량 복용하는 것보다 비교적 대량으로 복용할 때 그 효과가 크며 혈압을 강하시키는 작용이 있어 혈액 흐름을 촉진하여, 뇌 혈액 공급을 원활하게 함으로써 저혈압 치료에 효과를 나타냄.
- 그러나 인삼의 비만/당뇨, 고지혈증 치료 등에서 단일성분에 대한 기초연구는 매우 부진한 상태임. 현재까지는 사포닌이 인삼의 주 구성성분이며 대사성질환 치료에 매우 효과적임이 잘 알려져 있다, 인삼성분의 변화에 의한 새로운 제품이 과학기술적 토대위에서 개발되어야 세계시장 공략이 가능함.
- 일반적으로 인삼을 1회 열처리하여 만드는 홍삼의 경우, 열처리에 의한 성분의 변화의 변화에 의해 면역력과 기력 증강 등의 효과가 높아지는 것으로 알려져 있다. 이로 인해 홍삼은 국내외에서 인삼제품의 대표적인 브랜드로서 인식되어 있음. 하지만 인삼을 9회나 열처리하여 얻어지는 흑삼(black ginseng)은 홍삼보다도 더 효과적이라는 복용자들의 평가를 받고 있어 과학적인 검토가 필요함.



- 약 10여년 전부터 국내에서 인삼으로 유명한 충남 금산지역을 중심으로 인삼을 열처리 및 건조 처리하여 만든 흑삼의 제조기법이 도입되어, 몇몇 인삼 가공업체에서 상업화되고 있음. 그 중에서도 인삼을 9회 열처리와 건조를 반복하여 만든 구증구포(九蒸九曝) 흑삼은 성분분석 결과 인체 생리활성 조절에 기능하는 사포닌 성분(특히 ginsenoside-Rg3)의 함량이 크게 증가하는 것으로 알려져 있음(본 연구팀 특허 등록, 특허1071851).
- 본 연구진은 2008년 6월부터 2011년 5월까지 3년간 농림부의 '농림기술개발 연구과제'로서 '성인용 난치성 질환 예방용 고기능, 고효능 가공인삼 제품개발'에 관한 연구를 수행하여, 흑삼 추출물이 혈당을 조절하는 효과가 있음을 발견하였음. 하지만 혈당조절활성을 최적화한 흑삼제품의 제조법과 항당뇨 활성 작용기전에 관한 과학적 규명은 아직 미비한 상태임.
- 본 개발에서는 이전의 본 연구팀의 연구결과를 토대로, 구증구포 흑삼의 혈당조절 효과를 입증할 수 있는 과학적 데이터를 보강하고, 안전성 검사와 임상시험 결과를 확보하여 흑삼을 주성분으로 한 혈당조절용 기능성 건강식품을 개발하고자 함.

## 나. 선행연구 결과

- 본 연구진은 2008년 6월부터 2011년 5월까지 3년간 농림부의 '농림기술개발 연구과제 (성인용 난치성 질환 예방용 고기능, 고효능 가공인삼 제품개발)'의 연구를 통해 다음과 같이 흑삼이 1) 혈당을 조절하는 항당뇨 활성과 2) 면역세포 기능조절 작용, 그리고 3) 암세포에 대한 항암작용 등을 지니는 것을 확인하였으며, 본 사업을 수행하는데 필요한 모든 기술적 요인을 갖추고 있음.

## 1. 흑삼 추출물에 의한 면역조절작용

○ 면역세포 기능에 대한 흑삼 추출물의 조절효과를 조사하기 위하여, 마우스 비장세포에 흑삼 추출물을 처리하고, mitogen인 ConA 혹은 LPS를 첨가하여 증식반응을 측정함. 또한 T세포의 mitogen인 ConA를 함께 처리한 세포 배양액을 이용하여 사이토카인 IL-2의 생성기능을 측정함. 그 결과 흑삼 추출물을 투여한 마우스에서 비장세포 증식반응이 증가하는 것으로 나타남.

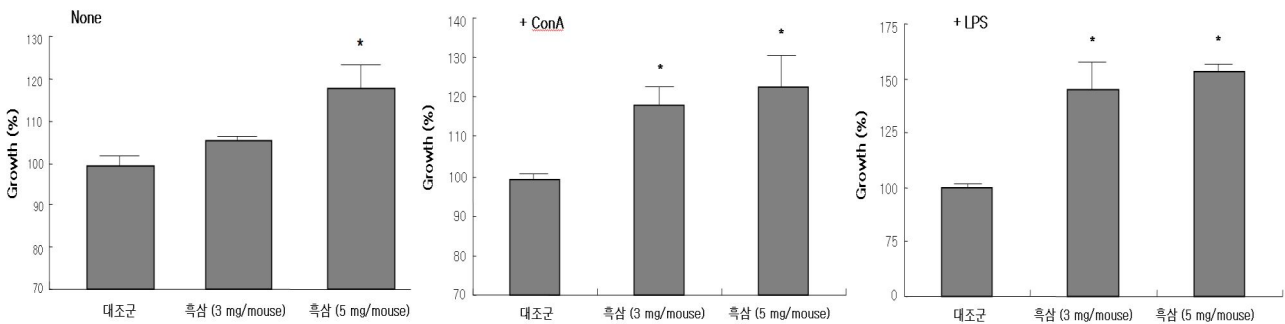


그림. 흑삼 추출물 투여에 의한 림프구 증식반응 증가활성

○ 한편 RAW 264.7 대식세포에서, LPS에 의해 유도되는 염증반응에 대한 흑삼 추출물의 항염증 활성을 측정하였음. 그 결과 흑삼 추출물은 LPS자극에 의해 유도되는 염증매개인자인 NO와 TNF- $\alpha$ 의 분비를 유의하게 억제하는 항염증 활성을 지니는 것으로 확인됨.

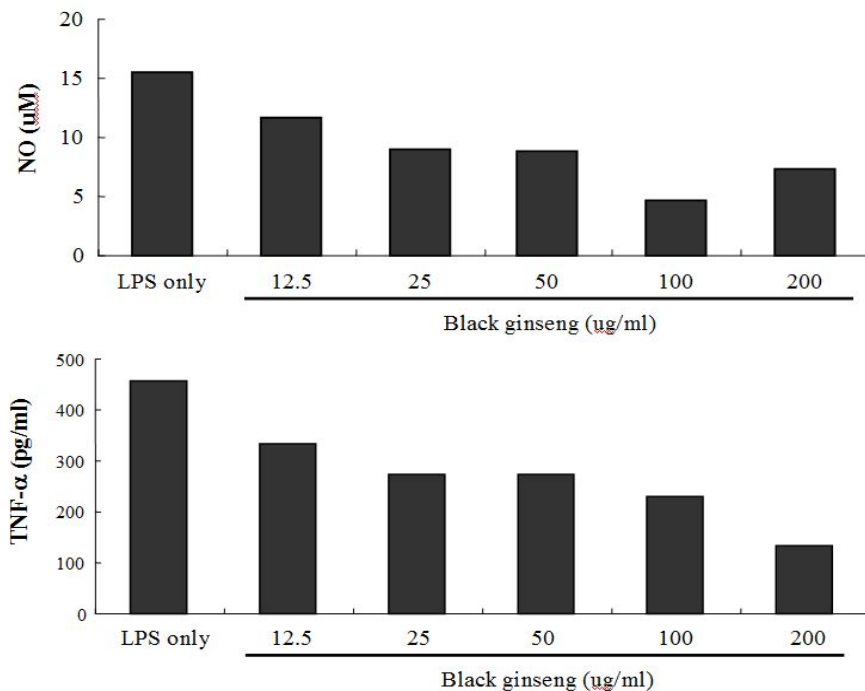


그림. 흑삼 추출물 투여에 의한 항염증 활성

- 선천면역 기능에 미치는 흑삼 추출물의 영향을 조사: NK세포활성에 대한 흑삼 추출물의 영향을 조사하기 위하여 흑삼 추출물을 경구투여한 후, 비장세포를 회수하여 NK세포에 감수성을 갖는 Yac-1세포에 대한 살해활성을 측정함. 흑삼 추출물의 투여에 의해 NK세포 활성이 증가되는 것으로 나타남.

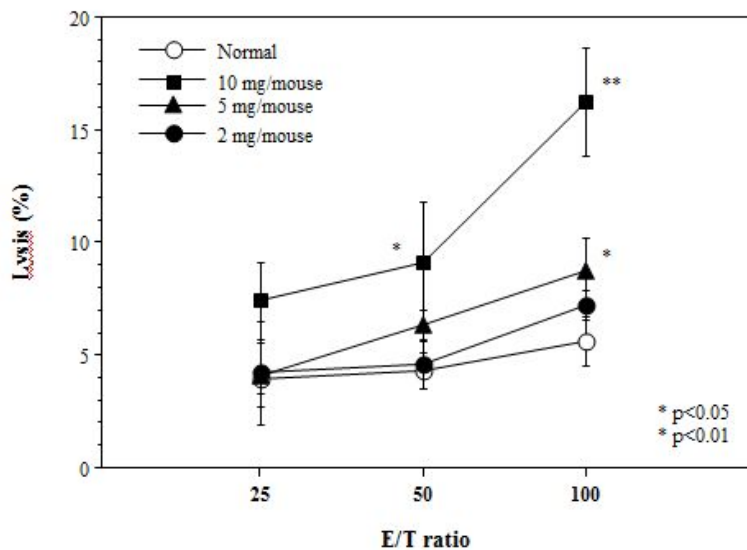


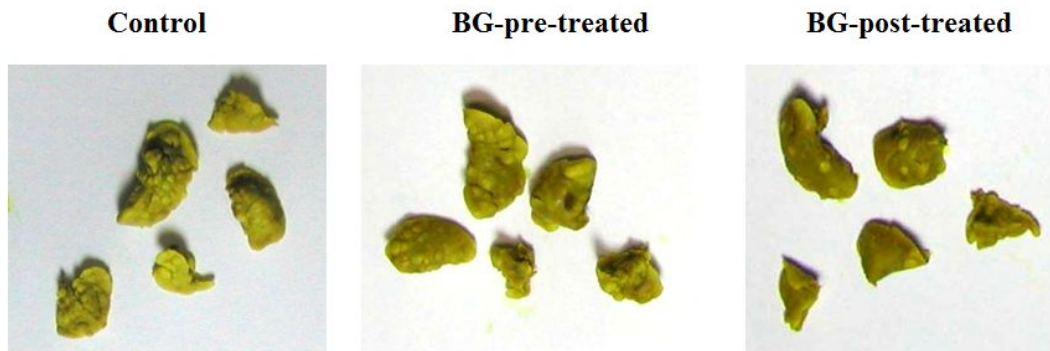
그림. 흑삼 추출물 투여에 의한 NK세포 활성화

## 2. 흑삼 추출물에 의한 항암활성

- 흑삼의 항암활성을 마우스 암전이 억제모델에서 검토. Colon 26 암세포를 이식하기 전 혹은 후에 각각 흑삼 추출물을 1일 1회씩 총 5회 경구투여한 후 폐에 전이된 암세포 전이 수를 측정함. 그 결과 흑삼 투여에 의해 암세포의 폐전이가 유의하게 억제됨.

<표> 흑삼 추출물의 경구투여에 의한 암전이 억제활성

Treatment	Number of lung metastasis	
	Mean ± SD (% inhibition)	Range
Untreated (tumor control)	74 ± 18	(56 - 92)
Pre-treatment		
BG (2 mg/mouse)	69 ± 11	(58 - 80)
BG (5 mg/mouse)	51 ± 10 (31.1)	(41 - 61)
BG (10 mg/mouse)	38 ± 12 (48.6) *	(26 - 50)
Post-treatment		
BG (2 mg/mouse)	71 ± 9	(62 - 80)
BG (5 mg/mouse)	59 ± 13 (20.3)	(46 - 72)
BG (10 mg/mouse)	36 ± 8 (51.4) *	(28 - 45)



○ 또한 B16-BL6 melanoma를 이용한 자연전이 모델에서 암세포의 원발소(primary tumor)를 제거하기 전 혹은 후에 흑삼 추출물을 투여한 경우, 이들 모두의 경우에 있어서 암세포에 의한 폐전이를 유의하게 억제하는 것으로 확인 (표-2). 한편 C57BL/6 마우스를 이용한 B16-BL6 암세포의 혈관신생 실험에 있어, 흑삼 추출물 투여는 암세포에 의한 혈관신생을 유의하게 억제함.

<표> 흑삼 추출물에 의한 B16-BL6 암세포 자연전이의 억제

Treatment (on day)	Primary tumor volume (mm <sup>3</sup> )		No. of lung metastasis (% inhibition)	
	Mean ± SD	(% inhibition)	Mean ± SD	Range
Untreated	974 ± 217		54 ± 16	(38-70)
5,8,11,14,17	527 ± 139	(45.9) *	28 ± 9 (48.1) <sup>a</sup>	(19-37)
22,25,28,31,34			35 ± 12 (35.2)	(23-47)

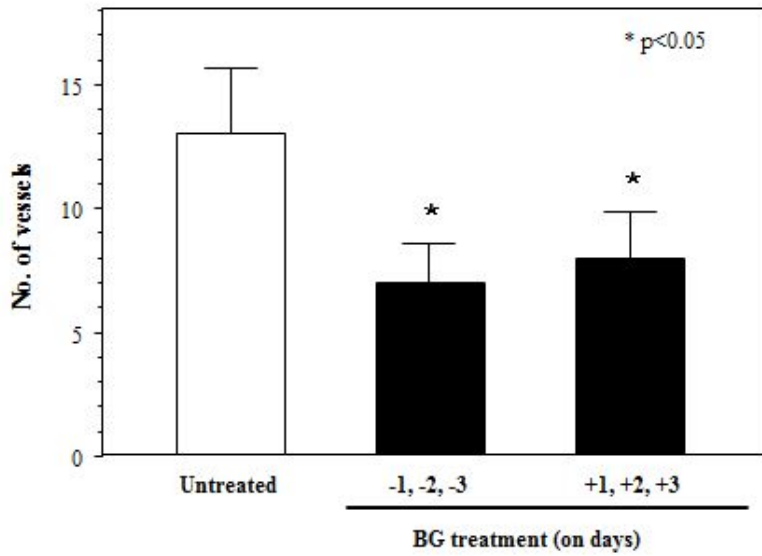


그림. 흑삼 추출물 투여에 의한 혈관신생 억제효과

### 3. 흑삼 진세노사이드 분석과 항당뇨 활성 선행연구

- 흑삼 추출물에서 지표물질의 탐색에 있어서 ginsenoside-Rk1과 Rg-3의 spot을 동정함. 또한 L6 세포에서 AMPK 인산화 증진효과를 나타내는 성분 구조분석 실험에서, 흑삼 추출액으로부터 HPLC와 LC-Mass를 거쳐 그 구성성분과 구조를 최종 확인. 특히 인삼을 가공하여 흑삼으로 할 경우, ginsenoside-Rk1과 -Rg3가 증가한다는 내용을 특허로 등록함.

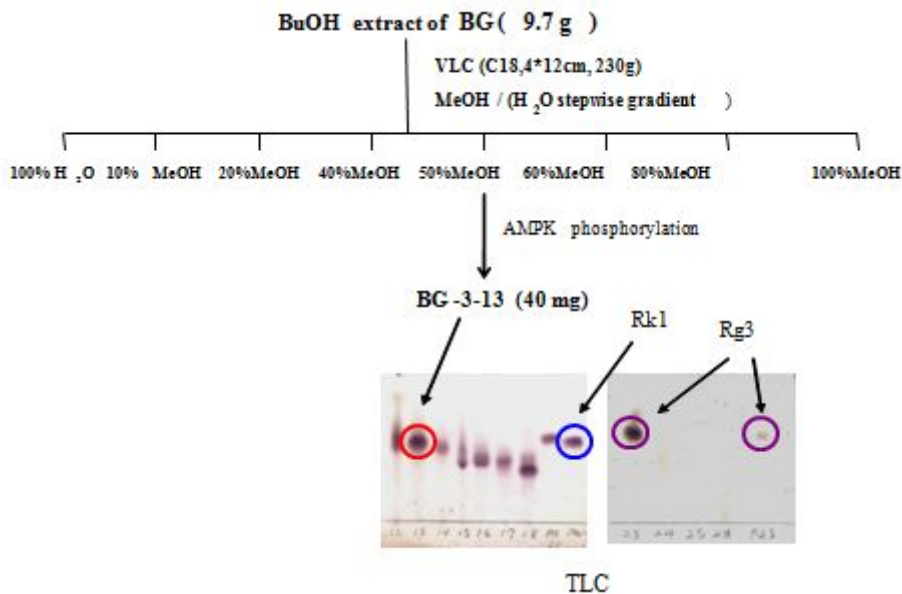


그림. 흑삼 구성성분의 구조분석 과정



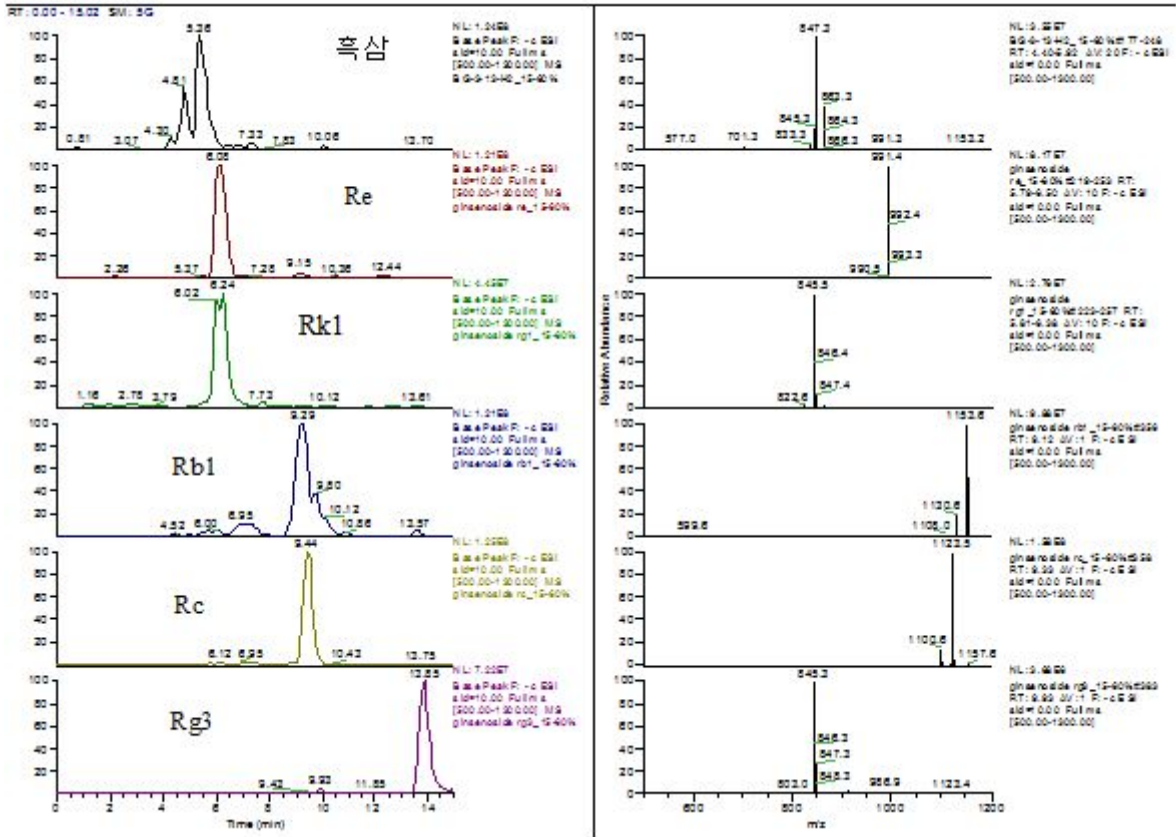
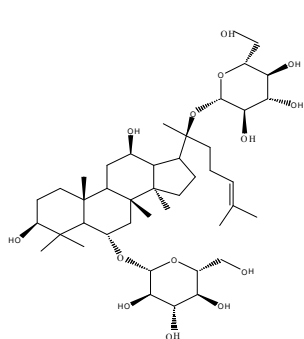
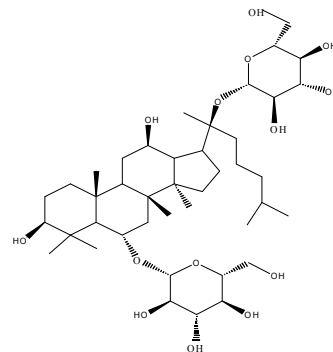


그림. 흑삼 구성성분의 LC-Mass 결과

- 한편 흑삼 성분분석 및 구조결정 관련 선행연구결과에서는 흑삼 분획물의 부탄올층에서 골다공증 저해활성 확인하여 여러개의 활성물질을 분리하였고, 이 가운데 활성이 탁월한 화합물이 LC mass, NMR 등을 이용한 구조분석으로 ginsenoside Rg1과 구조 매우 유사하나 이중결합 하나가 추가된 신규물질로 확인하였음.



Ginsenoside Rg1 (MW 801)



흑삼 (MW 803)

그림. 흑삼 main 구성성분의 분자구조 및 Rg1의 구조 비교

○ Alloxan 투여에 의해 당뇨병을 유발시킨 마우스에서 alloxan 투여 전 혹은 후에, 흑삼 추출 물을 1 mg 혹은 3 mg/mouse로 1일 1회씩 총 7회 경구투여하여 당뇨병에 대한 예방 또는 치료적 효과를 검토함. 그 결과 흑삼 추출물(BG)은 당뇨병의 예방은 물론, 당뇨병이 유발된 마우스에 있어서는 증상을 억제하는 치료효과가 있는 것으로 확인됨.

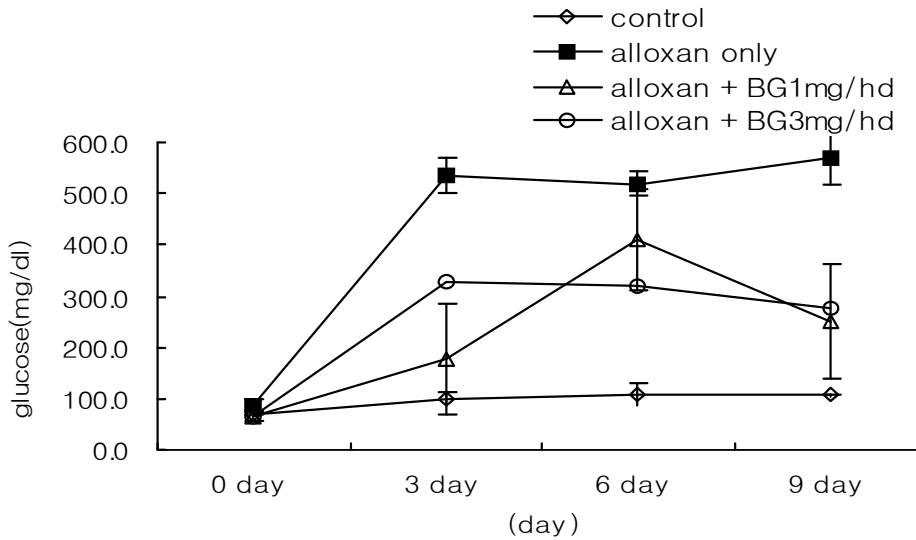


그림. 흑삼 추출물의 경구투여에 의한 당뇨유발 예방효과

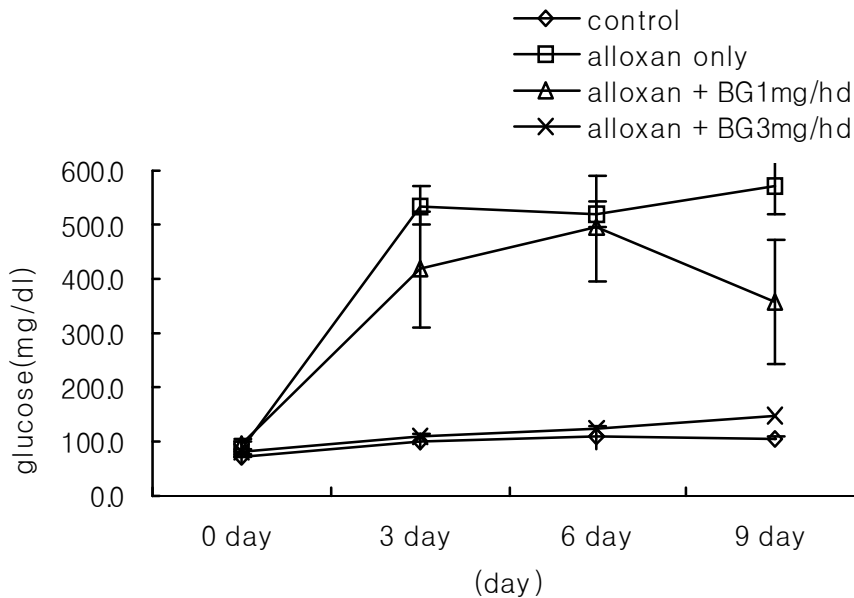


그림. 흑삼 추출물의 경구투여에 의한 당뇨유발 치료효과

○ 한편 흑삼 추출물에 의한 혈당조절 효과의 기전 해석을 위해 OGTT(oral glucose tolerance test)를 통해, 당내성에 대한 흑삼 추출물의 영향을 조사함. 그림에서 보듯이 흑삼 추출물은 당뇨 마우스에서 나타난 당내성을 현저하게 억제하는 것으로 관찰됨.

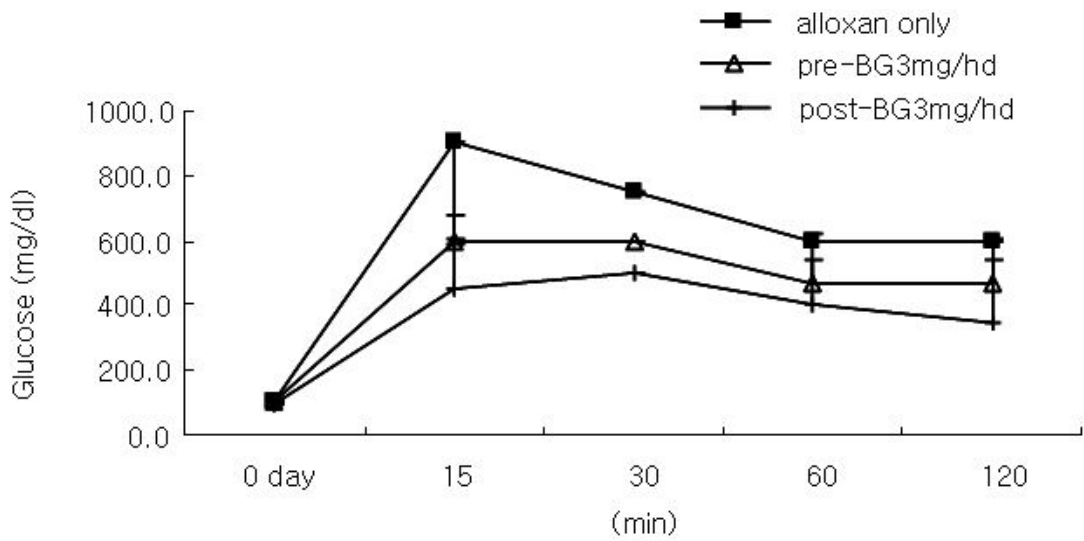


그림. OGTT시험에서 흑삼 추출물의 당내성 억제활성

- 당뇨병에서 나타나는 현상 중 하나인, 음수량 증가에 대해 흑삼 추출물이 어떠한 영향을 미치는 가를 조사한 결과, 흑삼 추출물의 투여는 당뇨병 증상의 하나인 음수량 증가를 유의하게 억제하였음.

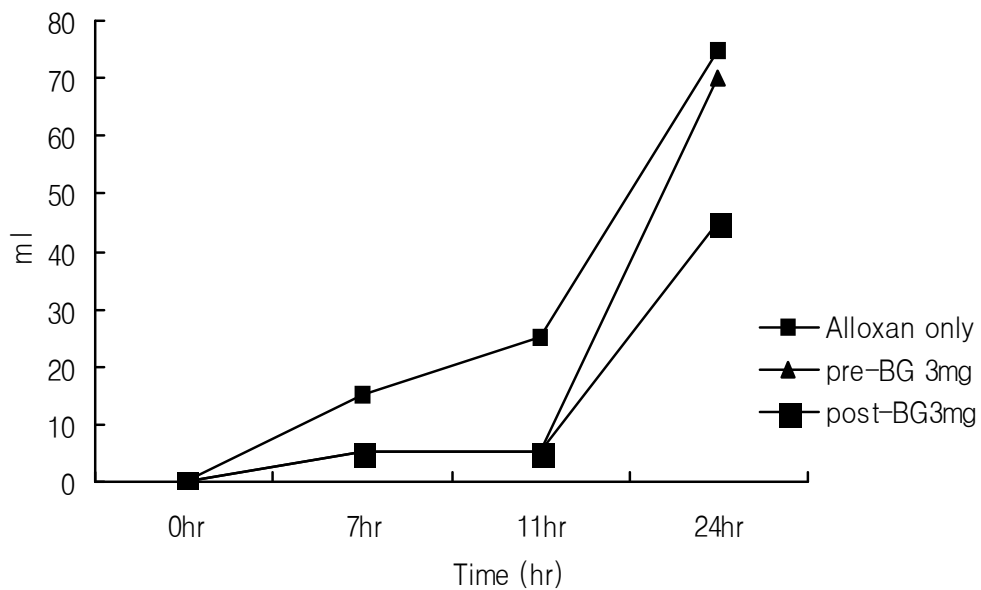


그림. 흑삼 추출물 투여에 의한 당뇨 마우스 음수량 증가의 억제

## 제 2 장 국내외 기술개발 현황

### 가. 생산 및 시장현황

#### 1) 국내 제품생산 및 시장 현황

- 국내 홍삼소비는 늘어나고 있지만 1990년을 정점으로 국제인삼시장에서 시장 점유율이 뚜렷한 하향세를 보이고 있음(국내 인삼의 홍콩 시장 점유율은 2005년 금액기준으로 22.9%이었으나 2009년에는 9% 이하로 급격히 줄어들었음).
- 경쟁국에 비해 저렴한 비용으로 좋은 원료삼을 생산하고, 해외소비자들이 좋아하는 다양한 신제품을 개발하거나 세계시장을 향한 마케팅이 미진함.
- 인삼 수출이 중국과 일본에 대부분 편중되어 있으며, 대만, 일부 동남아시아, 미국, 일부 유럽국가에 머무르고 있음.
- 세계시장의 흐름에 부응하는 다양한 제품개발 소홀. 즉 파마톤사의 “파마톤”과 “진사나”와 같이 인삼소비의 큰 흐름이 효능에 기초한 의약품이나 건강기능성식품 형태로 전환되었지만(우리나라 2002년 총 인삼 수출액인 5,600만불의 2-3배 정도인 연간 1-2억 불 수출하고 있음) 이러한 의약품 형태의 고부가가치 상품을 개발하지 못하고 있음.
- 인삼 종주국으로서 제조기술이 우수하나 과학적 연구에 의한 뒷받침이 부족해 식품으로서의 해외시장 공략에 실패하고 있음
- 인삼 재배지의 염류농도 증가로 각종 생리장애가 발생하자 미국과 오스트레일리아 등지로 떠나는 인삼농가도 늘어나고 있음
- 수삼, 백삼, 태극삼, 홍삼 등 인삼류에 주로 의존하고 있고, 인삼제품으로서 엑기스, 초코릿, 비타민, 인삼차 등 100여가지 제품 출시되고 있음

#### 2) 국외 제품생산 및 시장 현황

- 미국, 캐나다, 중국 등지에서 건강음료, 캡슐, 타블렛, 엑기스, 차 등 다양한 제품들이 개발 중에 있음
- 현재 세계 인삼 시장의 규모는 연간 200억달러 가량으로 스위스 다국적 제약회사 베링거 인켈하임의 자회사인 파마톤사가 인삼 성분인 사포닌(Saponin)으로 만든 자양강장 캡슐 ‘진사나’(Ginsana)로 해마다 30억달러의 매출을 기록하고 있음
- 중국은 1980년대 중반부터 정부의 국가적 지원이 확대되면서 인삼 추출물을 당뇨병과 심장병 치료 주사제로 사용하고, ‘삼일캡슐’이라는 항암제로도 개발하였는데, 이는 인삼 약효 성분을 밝혀내고 성분의 도달 지점을 과학적으로 규명한 결과였음
- 미국 FDA는 인삼을 GRAS(Generally Recognized As Safty)[일반적으로 안전한 식품]으로 분류하여 일반 식품점에서도 구입할 수 있도록 저가의 상품으로 개발하고 있음.

## ○ 동북아권

- 중국은 대표적인 인삼의 생산대국이면서 소비 및 수출대국으로 연간 평균 2만톤 정도의 인삼을 생산하며 수출액은 3,442만 달러(2002년 기준) 정도임. 중국인들은 인삼제품을 건강보조식품으로 인식하고 있어 캡슐, 정제제품 외에도 음료, 화장품 등 다양한 제품으로 가공하여 활용하고 있으며 점차 건강보조식품에 대한 관심의 증가와 인삼의 의약적 성분과 효능에 대한 활발한 연구 및 다양한 인삼 응용제품의 개발로 인삼수요가 향후 꾸준히 증가할 것으로 예상되나 인삼을 의약품으로 분류하여 수입절차가 까다롭기 때문에 홍삼을 제외하고는 사실상 수입산이 거의 없는 실정임.

- 홍콩은 아시아 수출을 위한 북미의 인삼제품 집결지(80%이상)로써 2002년 수입 1억3,379만 달러와 재수출 5,793만 달러에 이르며 건강보조식품과 자연식품에 대한 관심 및 수요증가로 인삼제품의 수요 역시 높고 안정된 상태이고 인삼수입에 대해 수입관세나 제한이 없지만 여전히 약과 독물 법률의 허가를 받아야만 함.

- 대만은 인삼소비국으로 2002년 수입총액은 1,749만 달러로 대만에서 한국산 제품은 최고로 인정받고 있지만 고가격 등 여러 가지 요인으로 한국 인삼에 대한 수요가 점차 감소하는 추세임.

- 일본은 한약을 먹는 습관이나 문화가 발달하지 않아 일반인들은 인삼 고유의 맛과 향에 익숙하지 않기 때문에 인삼시장의 규모가 큰 편은 아니어서 2002년 기준 총 수입액은 19억 2,000만엔이며 총 수출액은 1억 8,200만엔임. 일본은 동일한 인삼이라 할지라도 제품별 분류에 차이를 두고 있으며 인삼을 수출할 때 중국산은 무관세이지만 한국산은 4.3% - 5%의 관세를 부과하기 때문에 한국산의 가격경쟁력 열위임.

## 나. 개발기술의 산업화 방향 및 기대효과

### 1) 산업화 방향(제품의 특징, 대상 등)

- 혈당조절 효능을 가진 개별인증형 기능성 식품으로 흑삼 추출물을 출시함
- 흑삼 엑기스를 기초로 하여, 캡슐제품, 정과 등 다양한 유형으로 제품을 개발함
- 개별인증형 인삼가공제품으로 다른 홍삼 및 인삼제품과는 차별성을 부여함
- 지적재산권을 보유한 제품으로 과학화된 효능의 확인, 독성시험에 따른 안전성 확보 등의 신뢰도를 높인 제품으로 출시
- 국내 온라인 및 오프라인을 통한 마케팅 전략 구축
- 일본, 중국, 홍콩, 대만 등 아시아 국가를 중심으로 한 판매전략과, 기타 동남 아시아 국가 및 유럽구가를 상대로 한 수출 전략을 확립
- 가공인삼(흑삼) 유래 ginsenoside 및 구성성분의 대량생산과, 흑삼의 당뇨 및 관련 질환에 대한 과학적이고 체계적인 과학적 해석에 의해 고부가가치 기능성 식품을 개발
- 혈당조절 활성을 갖는 개별인증형 흑삼제품 개발을 통해 국민건강에 기여
- 안전성과 효능이 과학적으로 입증된 새로운 유형의 혈당조절용 인삼제품의 출시에 의해 인삼산업의 활성화는 물론 인삼농가의 수익증대에 기여
- 인삼관련 제품으로서 최초로 혈당조절 활성을 갖는 개별인증 식품원료 인증을 획득함으로써, 인삼의 다양한 제품화와 시장 확대에 기여

- 혈당조절 효능을 갖는 인삼구성성분 및 이의 유도체의 대량 생산 방법 확립을 통해 당뇨를 비롯한 비만 및 고지혈증 등의 대사성 질환의 개선제로 응용 가능
- 인삼의 중주국으로서의 위상을 높이고, 인삼 가공분야에 새로운 방향성을 제시

2) 산업화를 통한 기대효과

(단위 : 백만원)

산업화 기준 항 목	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	계
직접 경제효과	1,000	5,000	7,000	10,000	15,000	38,000
경제적 파급효과	5,000	8,000	10,000	12,000	18,000	53,000
부가가치 창출액	500	1,000	1,500	2,000	3,000	8,000
합 계	6,500	14,000	18,500	24,000	36,000	99,000

- 1) 직접 경제효과 : 본 연구과제 개발기술의 산업화를 통해 기대되는 제품의 매출액 추정치
- 2) 경제적 파급효과 : 본 연구과제 개발기술의 산업화를 통한 농가소득효과, 비용절감효과 등 추정치
- 3) 부가가치 창출액 : 본 연구과제 개발기술의 산업화를 통해 기대되는 수출효과, 브랜드가치 등 추정치

다. 3P 분석(특허, 논문, 제품 측면에서 연구방향 제시)

1) 특허분석 측면

- 기존 특허는 흑삼의 혈당조절에 관한 내용이 1건 밖에 없으며, 그 특허도 흑삼의 가공법과 진세노사이드의 구성이 상이하야 문제가 되지 않음.
- 본 연구진은 이전의 연구를 통해 일정한 온도에서 흑삼을 제조할 경우, 진세노사이드 Rg1과 Rg3가 증가한다는 것을 발견하여 특허로 등록하였음. 이 기술은 본 과제의 수행에 직접 적용 가능하며, 특히 진세노사이드 Rg3가 항당뇨 활성이 있다는 논문이 있어 개연성이 높음

2) 논문분석 측면

- 기존 논문은 인삼 혹은 홍삼의 면역증진, 기억력 증가, 항암 등의 활성에 치우쳐 있으며, 혈당조절에 관한 논문은 거의 전무함. 특히 흑삼의 경우에는 발표된 논문이 전혀 없는 실정임.
- 인삼성분의 분리 동정에 관한 기술은 여러 논문에 발표되어있으나, 본 연구진의 제2세 부과제 연구팀은 국내에서 물질의 분리, 동정에 있어서 가장 앞서있는 연구진이므로 별다른 문제없이 수행이 가능함.

3) 제품 및 시장분석 측면

- 홍삼을 축으로 하는 단조로운 인삼시장이 경제의 불황과 맞물려 소비자의 구매의욕이 많이 저하되어 있는 상황임.
- 개별인증형 흑삼과 같은 고부가가치 흑삼제품과 같은 새로운 개념의 과학화된 인삼제품이 출시될 경우, 인삼시장에 활력을 불어 넣을 것으로 기대됨.

### 제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과

#### 가. 과제의 최종 사업화 목표 및 주요내용

- 본 과제의 최종목표는 최적의 혈당조절작용을 갖는 흑삼 가공법의 표준화와 작용기전의 해석을 토대로, 안전성 검사와 인체 임상시험에서의 유효성을 확인하여 혈당조절용 기능성 식품으로 개별인증을 획득한 제품을 개발하는 것이다. 이를 위해 다음과 같은 사업화 목표와 사업내용을 수행한다.

사업화 목표	주요내용
○ 혈당조절에 유효한 구증구포 흑삼 제품 제조기법의 표준화 기법 완성	- 흑삼 가공조건의 표준화 (인삼 연근의 선택, 열처리 온도, 시간, 건조조건, 흑삼의 추출 조건 등의 최적화) - 항당뇨 활성과 관련된 ginsenoside-Rg3의 함량을 제조 상의 지표물질로 삼음
○ 구증구포 흑삼의 혈당조절활성에 관한 과학적 근거 제시, 안전성 및 효능의 최적화 기법 확립	- 동물모델을 이용한 항당뇨 활성의 입증 - 가공조건에 따른 흑삼의 혈당조절효과 비교 - 항당뇨 활성을 극대화하는 효능의 최적화 조건 확립 (투여량, 혈당조절의 작용기전 등)
○ 혈당조절 기능을 갖는 흑삼제품의 국내 판매 및 해외 수출전략의 구축	- 현 단계에서의 흑삼제품의 판매전략 구축 - 온라인 및 오프라인의 유통체계를 활용 - 해외수출을 위한 홍보 및 판매 전략 추진 - 개별인증 후 국내외 시장 확장을 위한 적극적 마케팅 전략 확보
○ 전문컨설팅 업체를 통한 구증구포 흑삼의 혈당조절활성 기술평가 및 임상효능시험 준비 완성	- 전문컨설팅 업체를 통한 흑삼의 혈당조절제품으로서의 기술적 평가 - 임상시험 진입에 필요한 행정적 기술적 요소의 준비 (안전성 시험 결과 및 효능 입증 자료 확보, 임상시험을 위한 제형 결정, 복용량의 결정, IRB에 제출할 행정업무 등)
○ 식약처 개별인증 취득에 필요한 준비 전략의 완성	- 컨설팅을 통한 혈당조절용 기능식품으로 식약처 개별인증 확보를 위한 로드맵의 완성

#### 나. 과제별(세부) 목표 및 내용

- 본 과제에서는 주관기업이 사업의 전반적인 내용을 주도적으로 수행하며, 항당뇨 활성과 작용기전에 관련된 연구 파트는 전문가의 자문을 통해 해결하며, 임상시험 진입에 요구되는

제반 요소들에 대해서는 위탁기관(컨설팅업체, (주)헬스케어클레임스)의 분석평가 및 제안에 따라 수행함.

○ 주관기관 및 위탁기관의 세부목표 및 내용을 요약하면 다음과 같다.

### 1. 주관기관의 세부목표 및 내용

- 연구재료 및 임상실험 원료 공급 (최적한 인삼 연근 선택, 임상시험용 시료 제조)
- 가공법 변화에 따른 최적 효능의 흑삼 개발 (가열온도 및 시간, 건조조건, 추출조건 등)
- 개별 인증화를 위한 흑삼제조의 표준화 기법 완성 (진세노사이드 구성 및 함량 결정)
- 고기능성 흑삼제품의 효능 최적화를 위한 가공조건의 확립
- 흑삼 가공기법과 혈당조절 활성 간의 상관성 분석 (진세노사이드 구성과 효능의 관련성)
- 동물실험을 이용한 혈당조절 활성의 규명
- 동물모델에서 혈당조절 활성관련 작용기전의 해석
- 국내 오프라인 및 온라인 유통체계를 활용한 마케팅, 홍보, 상품화 전략 확대
- 수출에 필요한 해외정보 취득 및 해외 유통망 확보전략 구축

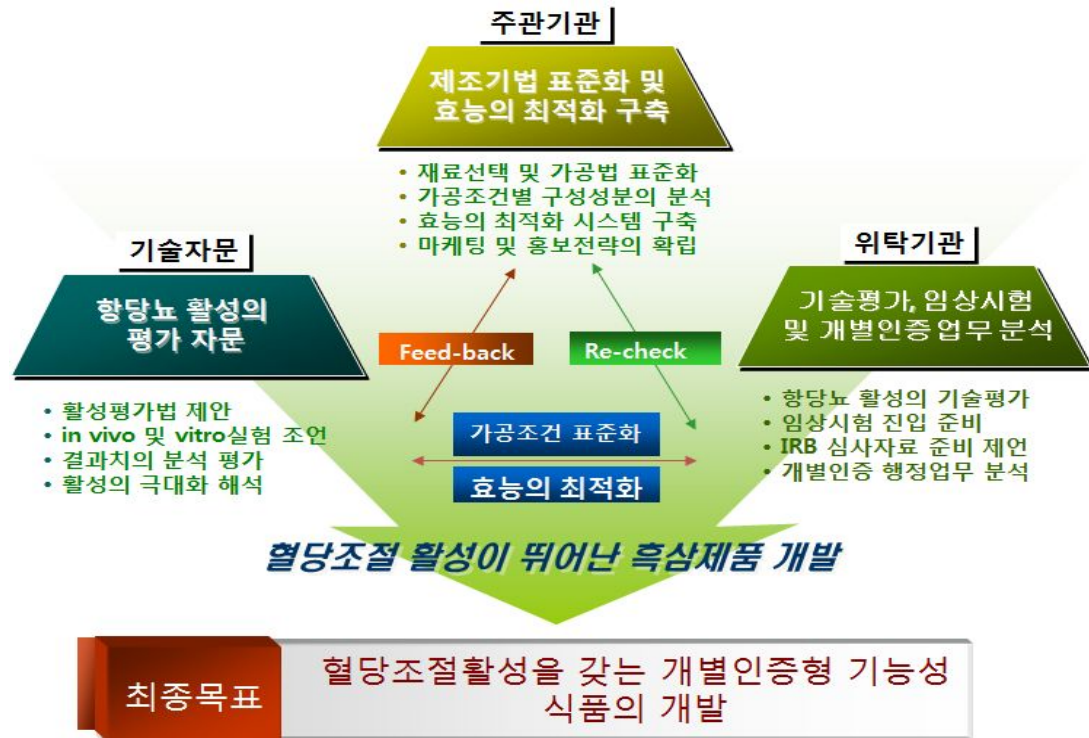
### 2. 위탁기관의 세부목표 및 내용

- 현 단계에서의 항당뇨 효능의 기술적 평가 및 임상시험 진입에 필요한 요소 분석
- IRB 통과에 요구되는 요소들의 기술적 요소 및 행정업무에 관한 준비 완성
- 식약처 개별인증 획득에 필요한 행정적 및 기술적 요소의 준비 로드맵 완성

## 다. 추진체계

○ 본 과제 수행은 주관연구기관이 흑삼제품 제조기법의 표준화 및 효능의 최적화 기법 완성을 담당하고, 위탁연구기관은 임상시험과 식약처 개별인증 획득에 관련된 기술평가 및 행정업무의 제공 등을 담당함. 추진체계를 그림으로 요약하면 다음과 같음.





라. 연구개발 결과

○ 본 연구에서는 다음과 같은 내용의 연구개발을 수행함

1. 흑삼 제조법 및 가공조건의 최적화
2. 최적화 제조기법에 의해 제조된 흑삼의 혈당조절활성의 규명
3. 기능식품 개별인증 취득 및 국내외 마케팅 전략 구축

○ 본 연구개발에서 확보한 결과를 서술하면 다음과 같음.

1. 흑삼 제조법 및 가공조건의 최적화

○ 통상 흑삼을 제조하는 조건으로 85℃에서 95℃의 조건에서 8회부터 12회까지 찌고 말리는 증숙과정을 이용함. 이런 증숙과정 중에 진세노사이드의 구성과 함량이 변화되어 결국은 생리활성의 변화가 초래되며, 또한 흑삼 제조 후 추출용매에 따라서도 진세노사이드의 함량에 큰 변화가 생김.

- 하지만 어떤 처리조건에 따른 진세노사이드의 화학적 구성 변화에 대해서는 아무런 과학적 근거가 없으며, 이 때문에 흑삼의 생리활성도 가공조건에 따라 매우 상이한 생리활성을 보이게 됨. 또한 원료가 되는 원삼의 연수(年數)도 중요한 변수가 됨.
- 그러므로 혈당조절에 유효한 흑삼제품을 제조하기 위해서는, 적절한 연수의 원삼의 선택과, 증숙과정에서의 온도와 증숙회수의 최적화, 또한 가장 높은 항당뇨 활성을 갖는 추출용매의 선택도 중요함.
- 본 연구에서는 4년근, 5년근, 그리고 6년근의 원삼을 이용하여 95℃의 조건에서 8회부터 13회까지의 증숙과정으로 나누어 흑삼을 제조하고, 식품 제조 가장 가공적합성이 좋은 물 혹은 에탄올+물(7:3의 비율)을 추출용매로 하여 각각 진세노사이드의 변화를 정량하였음.
- 각 가공조건별 진세노사이드 구성과 함량을 정량한 결과, 5년근의 원삼을 95℃에서 9회 증숙하는 조건에서 흑삼의 주성분인 ginsenoside-Rg3, -Rk1 및 -Rg5의 함량이 크게 증가하였으며, 인삼의 풍미와 관련된 Rb1과 Rg1도 일정수준으로 남아 있는 것으로 확인됨. 증숙회수는 흑삼의 제조단가와도 관련이 있으므로, 9회 증숙조건이 합리적인 것으로 판단됨.

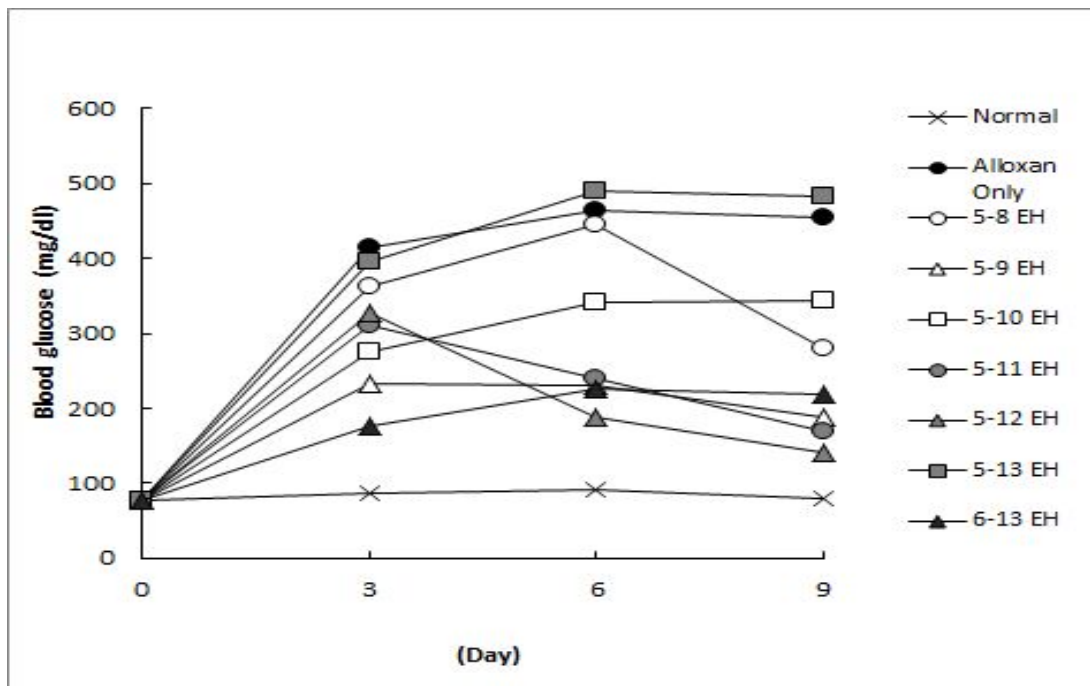
<표> 원삼의 연근별 증숙회수에 따른 진세노사이드의 변화 측정

전지현황	진세노사이드 결과계산 (mg/g)							
	Rg1	Re	Rb1	Rg3(s)	Rk1	Rg5	Rh2(s)	Rg1+Rb1+Rg3
흑삼-4년 8회증삼	0.963	1.066	3.129	0.568	4.906	11.504	0.000	4.660
흑삼-4년 9회증삼	1.279	1.310	3.451	0.820	8.064	20.907	0.000	5.550
흑삼-4년 10회증삼	0.817	0.889	3.613	1.308	12.675	33.510	0.000	5.738
흑삼-4년 11회증삼	0.874	0.650	2.813	1.222	11.697	30.769	0.000	4.909
흑삼-4년 12회증삼	0.230	0.107	1.044	1.059	11.025	28.526	0.000	2.333
흑삼-4년 13회증삼	0.065	0.104	0.564	1.268	13.397	32.702	0.000	1.897
흑삼-5년 8회증삼	0.861	0.658	3.561	0.717	6.195	15.374	0.000	5.139
흑삼-5년 9회증삼	0.945	0.779	4.119	1.164	11.424	29.610	0.000	6.228
흑삼-5년 10회증삼	0.637	0.872	3.467	1.258	11.631	29.305	0.000	5.362
흑삼-5년 11회증삼	0.243	0.230	1.283	1.165	13.048	30.694	0.000	2.691
흑삼-5년 12회증삼	0.089	0.075	0.820	1.372	13.625	35.054	0.000	2.281
흑삼-5년 13회증삼	0	0	0.573	1.773	18.004	48.889	0.000	2.346
흑삼-6년 8회증삼	2.060	1.193	5.295	0.663	5.368	14.407	0.000	8.018
흑삼-6년 9회증삼	1.521	0.908	5.981	1.336	12.798	35.258	0.000	8.838
흑삼-6년 10회증삼	1.120	1.091	5.088	1.375	13.580	37.364	0.000	7.583
흑삼-6년 11회증삼	0.744	0.689	2.874	1.227	11.252	30.652	0.000	4.845
흑삼-6년 12회증삼	0.318	0.249	3.022	2.160	21.020	56.400	0.000	5.500
흑삼-6년 13회증삼	0.182	0.232	1.813	2.789	28.631	78.614	0.000	4.784

\* 이 표는 3회 실시한 실험의 대표적인 결과이며, 3회 모두 유사한 경향으로 분석되었음.

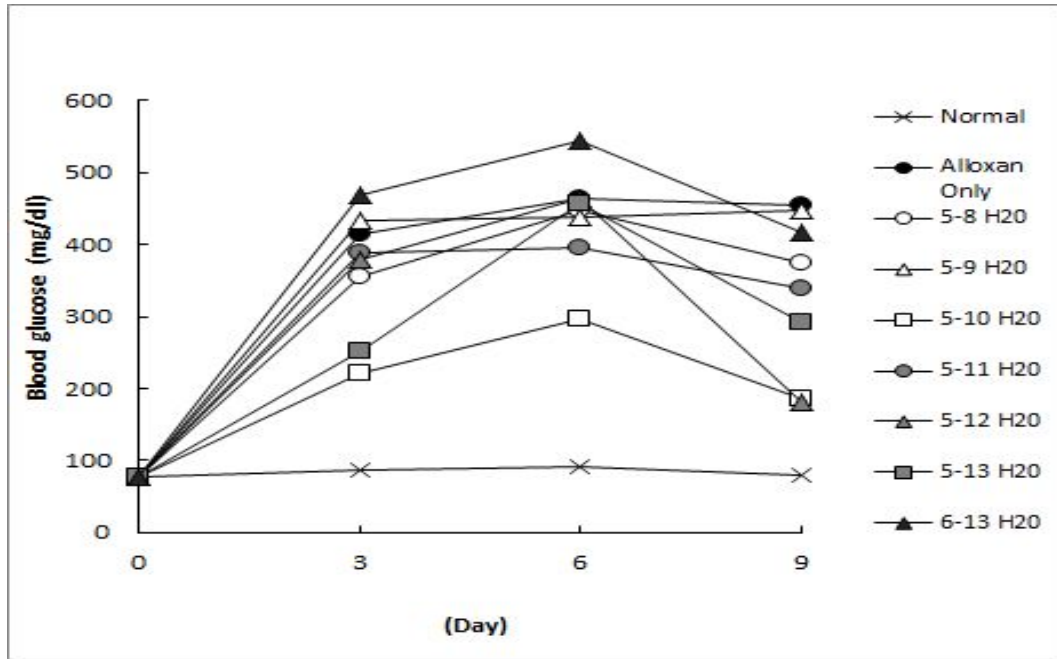
## 2. 최적화 제조기법에 의해 제조된 흑삼의 혈당조절활성의 규명

- 흑삼 추출물의 혈당조절 활성은 alloxan 투여에 의해 당뇨를 유발시킨 마우스 모델에서 검토함. 당뇨 유발 후 1일째부터 1일 1회씩 총 5일간 흑삼 추출물을 3 mg/mouse로 경구투여 하며 혈당과 체중, 혈중 인슐린 농도를 측정함. 흑삼 추출물은 물 혹은 에탄올+물의 혼합액 (7:3)을 용매로 하여 제조함.
- 혈당에 있어서 에탄올+물 추출액에서는 5년근에서 9회, 11회, 12회 증숙한 흑삼이 가장 항당뇨 활성이 높았으며, 6년근 13회 증숙도 비교적 높은 것으로 나타남. 하지만 활성의 크기와 가공 경비 등을 고려하였을 때, 5년근의 9회 증숙이 가장 안정한 것으로 나타남.



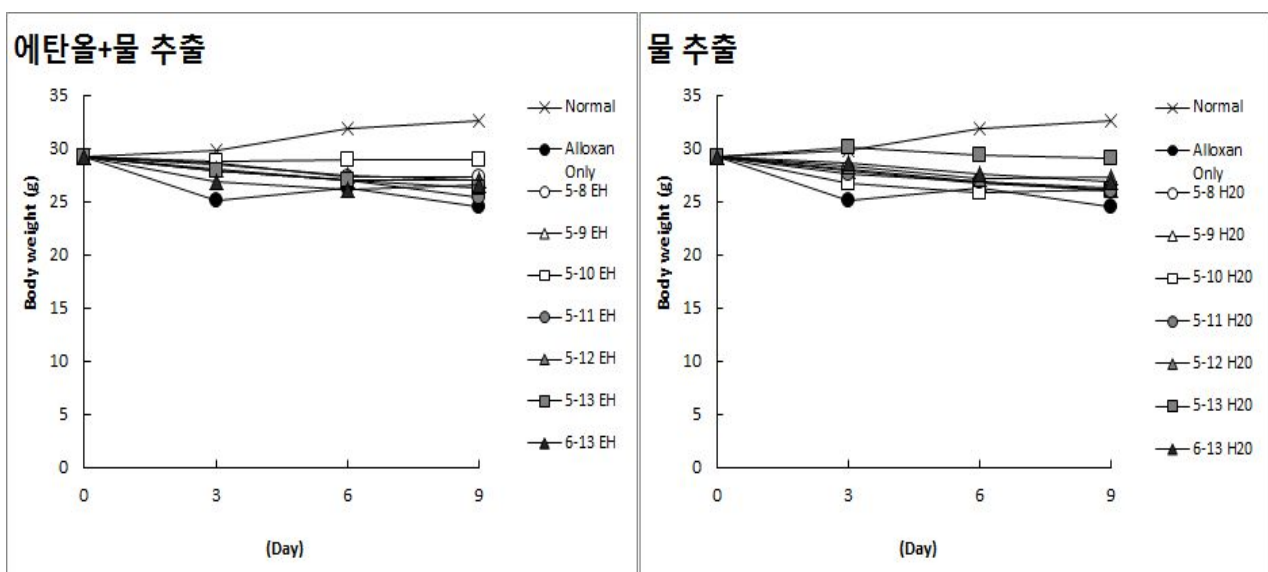
<그림> 5년근 에탄올+물 추출물의 증숙회수별 혈당조절 효과

- 한편, 물 추출물에 있어서는 5년근 10회, 11회, 12회 증숙 조건이 가장 높은 항당뇨 활성을 보임.

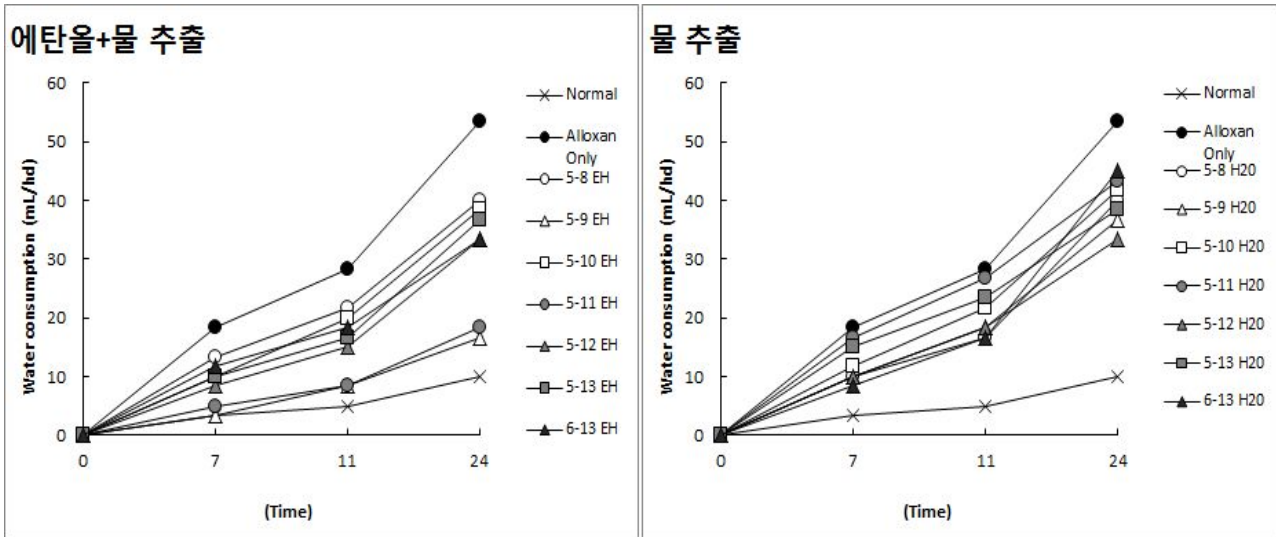


<그림> 5년근 물 추출물의 증숙회수별 혈당조절 효과

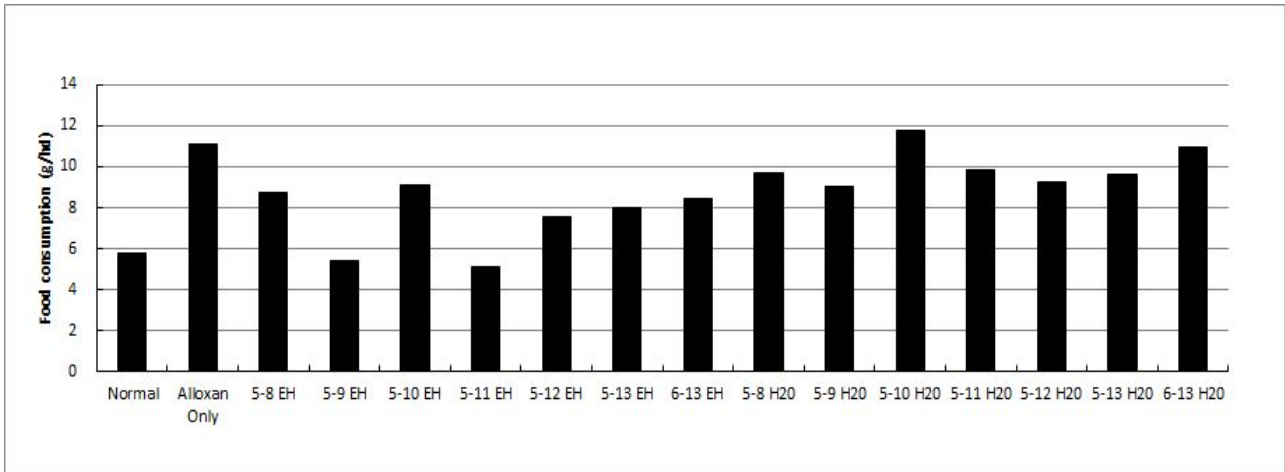
- 결과적으로 5년근의 원삼을 이용하여 95℃의 온도조건에서 9회 증숙하여 만든 흑삼을, 에탄올+물을 7:3의 비율로 혼합한 용매를 이용하여 추출하는 것이 가장 높은 항당뇨 활성을 나타내는 것으로 확인됨.
- 한편 당뇨 마우스의 체중과 물 및 사료 섭취량, 그리고 혈중 인슐린 농도에 있어서도 이 조건에서 가공, 추출하여 제조한 흑삼 추출물이 대체로 안전하며 효과가 높은 것으로 확인됨.



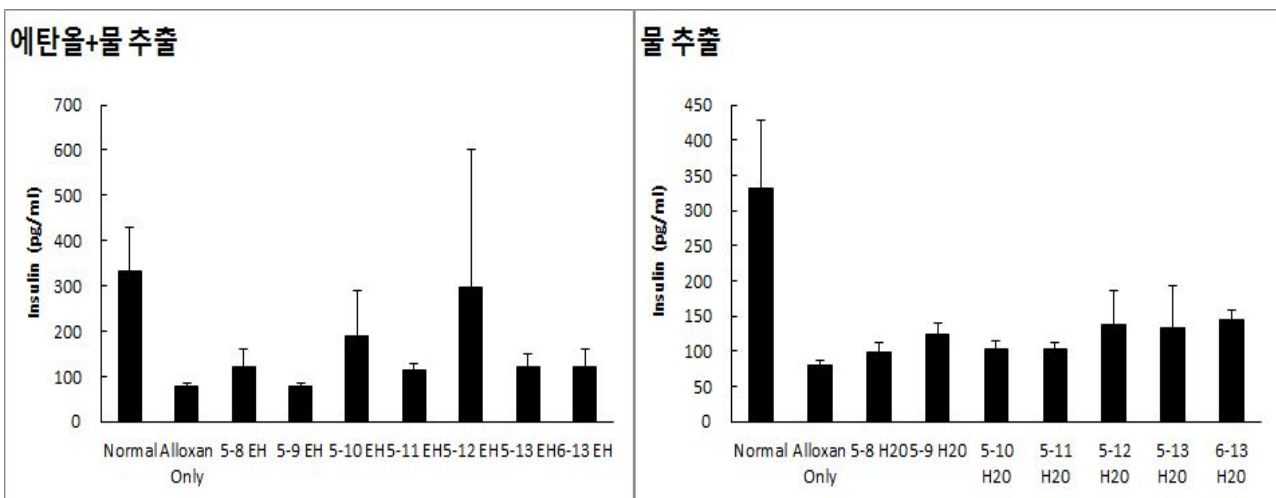
<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 체중에 미치는 영향



<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 음수량에 미치는 영향

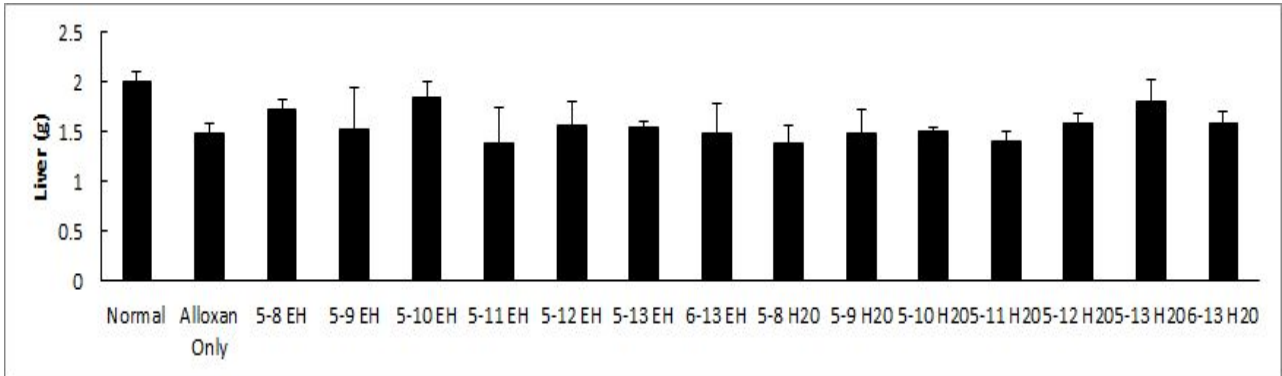


<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 사료 섭취량에 미치는 영향

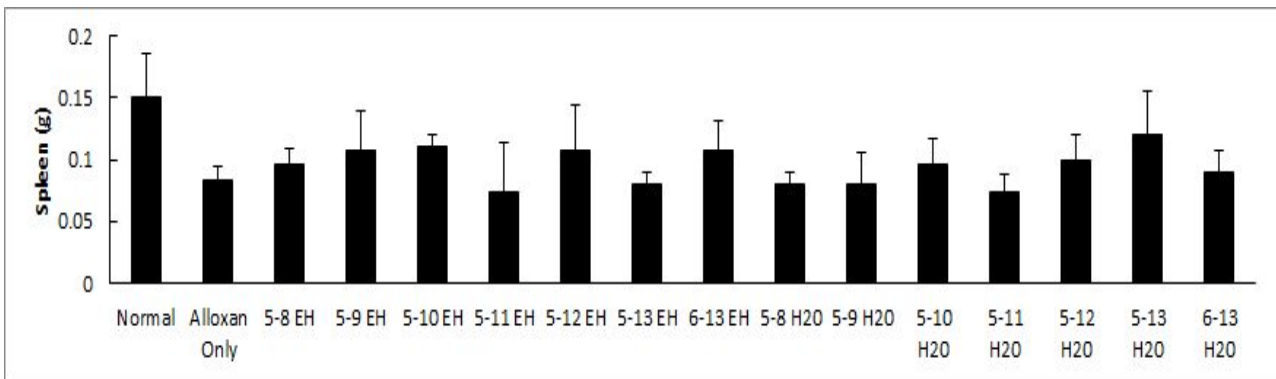


<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 혈중 인슐린 농도 변화

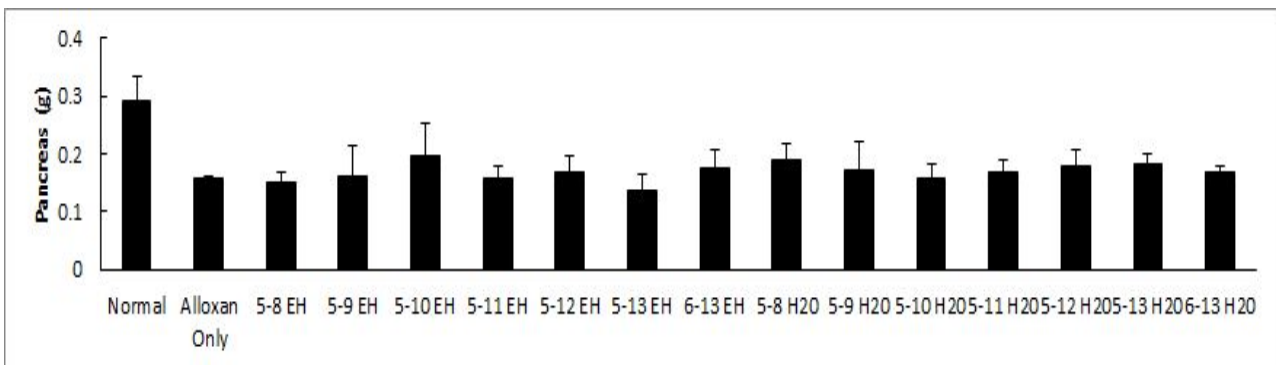
○ 또한 흑삼 추출물 투여에 의한 독성유발 여부를 조사하기 위하여 각 장기(간, 비장, 신장, 췌장)의 중량을 계측한 결과 흑삼 추출물은 별다른 독성 유발은 하지 않는 것으로 나타남.



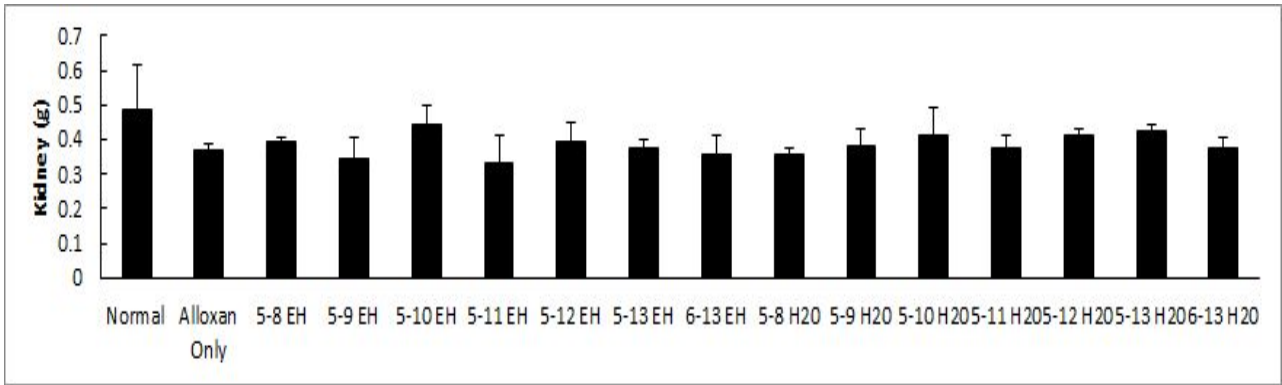
<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 간 중량에 미치는 영향



<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 비장 중량에 미치는 영향



<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 췌장 중량에 미치는 영향

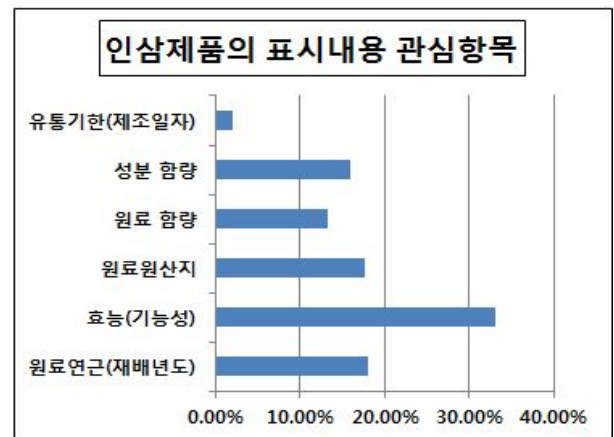
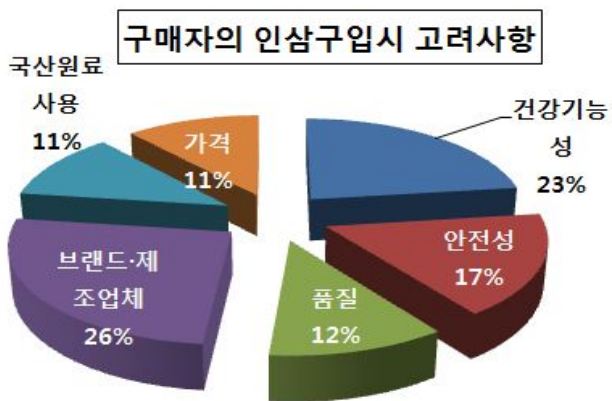


<그림> 당뇨 마우스에서 각 추출액별 신장 중량에 미치는 영향

- 이상의 결과로부터 5년근 원삼을 원료로 95℃에서 9회 증속하여 만든 흑삼이 Rg3, Rk1, Rg5와 같은 진세노사이드의 함량이 풍부하며, 일반적으로 인삼의 풍미와 면역활성 증가에 관련된 Rb1과 Rg1의 함량도 적절하게 유지되었음. 또한 이가공조건의 흑삼을 에탄올과 물을 7:3으로 혼합한 용매를 통해 추출할 경우, 항당뇨 활성이 가장 우수한 것으로 확인됨.

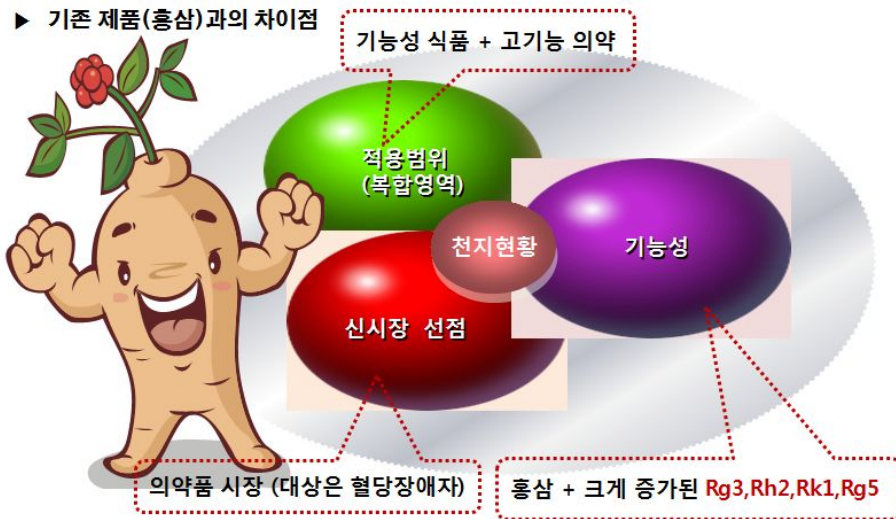
### 3. 기능식품 개별인증 취득 및 국내외 마케팅 전략 구축

- 위탁기관의 분석에 의한 기능식품 개별인증을 위한 기술력 평가와 마케팅 구축 전략에 따르면, 흑삼은 기술력을 바탕으로 한 효능이 입증된 식품에 대한 소비자 선호도가 높은 것으로 나타남.



<그림> 인삼 관련제품에 대한 소비자의 선호도

- 본 연구개발에서, 흑삼 제조에 관련된 원삼의 선택, 증숙온도 및 회수의 결정, 가공조건별 흑삼 내 진세노사이드의 함량, 그리고 추출을 위한 용매 등을 결정하였음. 또한 동물실험을 이용하여 혈당조절 활성을 규명함으로써 표준화된 제조기법과 진세노사이드 함량의 규격화, 그리고 과학적 효능 입증에 성공함.
- 이로서 본 연구에서 개발한 흑삼은 표준화된 고기능성 인삼제품으로, 기존의 흑삼과는 다른 높은 경쟁력을 가질 것으로 기대됨.



- 흑삼제품에 대한 SWOT분석을 해보면, 약점도 존재하지만 기능성의 과학적 입증을 통해 신시장을 개척하고 적용범위를 확대하며, 마케팅 라인을 확충할 수 있는 잠재적 시장이 매우 넓을 것으로 사료되어, 높은 성공요인을 가진 것으로 분석됨.

■ SWOT 분석

S(강점 요인)	W(약점 요인)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 전문적인 지식/ 다수 R&amp;D 기술과제 수행</li> <li>▪ 카테고리 범위의 확장성이 높음</li> <li>▪ 다양한 시장으로의 확장 가능성</li> <li>▪ 중견기업과의 MOU</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제품 라인업(Line-up) 단순성(장점 병존)</li> <li>▪ 판매시장 진출 범위의 한계성</li> <li>▪ 낮은 브랜드 인지도</li> <li>▪ 체계적인 판매촉진 방안 부재</li> </ul>
O(기회 요인)	T(위협 요인)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 흑삼 관련 대표 브랜드 부재</li> <li>▪ 건강 염려층의 증가</li> <li>▪ 중국 등 외국 시장확장 편의성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 홍삼의 시장장악력</li> <li>▪ 흑삼의 인지도 부족</li> <li>▪ 차별적 제품 개발의 어려움</li> </ul>

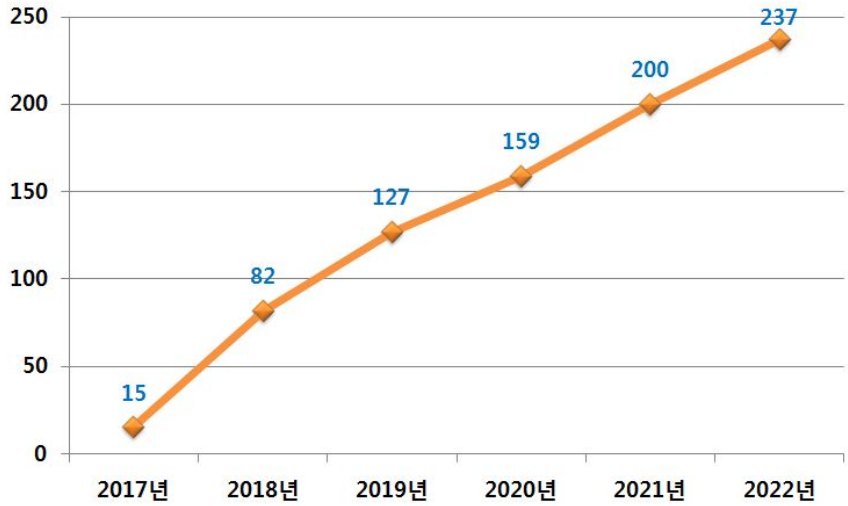
■ 성공요인(KSF)



<그림> SWOT 분석에 의한 흑삼제품의 성공요인 분석



- 위탁기관의 분석에 의하면, 현재 본 연구진의 선행연구 실적과 마케팅 확보 방안 등을 토대로 예측해 보았을 때, 흑삼제품은 2018년에 약 82억 정도의 매출을 기록하고, 2019년부터는 120억을 넘는 매출이 발생할 것으로 예상됨.



<그림> 흑삼제품의 매출액 예측

<표> 판매 협약업체를 활용한 시장 접근 전략 (매출액 산출 근거)

제 품	Sales Network (판매협약업체)	년도별 매출액 (억원)					
		2017년 (10월~1월)	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
기능성 건강제품류 (단일품 및 복합 추출물)	일동제약(주)	6	34	55	67	80	101
기존 인삼제품류 (뿌리삼, 엑기스, 절편, 정과 및 기타 가공제품류)	일동생활건강(주)	6	36	54	65	78	94
	우리지앤에스(주)	1	4	6	9	14	14
	GNS Japan	1	4	6	9	14	14
	GNS Taiwan	1	4	6	9	14	14
<b>합 계</b>		<b>15</b>	<b>82</b>	<b>127</b>	<b>159</b>	<b>200</b>	<b>237</b>

# 2013년도 일동제약(주) 매출액: 3,952억원

# 2013년도 일동생활건강(주) 매출액: 150억원

- 흑삼을 안전하며 높은 효능을 가진 인삼제품으로 국내외 시장에서 히트상품으로 거듭나기 위해서는 효능에 대한 객관성 확보(논문 및 특허), 안전성 확보, 임상에서의 유효성 입증

필요함. 이 과정을 통해 기능식품으로 개별인증을 받게 되며, 이를 기반으로 국내외 판매망을 확충해 감.

- 하지만 이러한 예측은 제법이 표준화된 흑삼제품이 기능식품 개별인증을 취득하였을 경우를 전제로 하는 것으로, 개별인증 취득을 위해서는 향후 3년간 다음과 같은 연구개발을 수행하여야 함.

1. 흑삼제조 표준화 및 항당뇨 활성에 대한 지적재산권 확보 (논문, 특허)
2. 표준화된 제법에 의해 제조된 흑삼에 대한 전문기관을 통한 독성시험
3. 효능과 안전성 확보 후 임상시험을 통한 인체 유효성 확인
4. 식약처에 개별인증 취득을 위한 서류 제출

- 한편 마케팅 전략에 있어서는, 개별인증을 취득한 후 기능식품 형태로 국내외에서 온라인 및 오프라인을 통해 판매 및 수출함. 이러한 국내외 판매에 관한 협약체결도 흑삼제품의 기능식품 개별인증을 전제로 한 것으로 조속한 개별인증 획득이 절실함.

- 본 연구 수행 중에 체결한 마케팅 협약.

1. 국내 판매: 홈쇼핑, 인터넷 쇼핑 등 온라인 및 오프라인에서 판매. 현재 일동제약(주), 유통전문 업체인 (주)우리지앤에스와 판매에 관해 협약한 상태.
2. 해외수출 전략
  - 1) 중국: 일동제약(주)과 중국에 대한 판매를 협약함
  - 2) 대만: GNS Taiwan Co. Ltd.와 판매 협약을 체결함
  - 3) 일본: (주)GNS Japan과 일본 수출 협약을 체결함.

- 현재 판매협약을 체결한 기업과의 판매 협약서 증빙은 다음과 같음.

1) 일동제약(주)과의 중국수출 계약 협약서

### 양해각서

천지현황(주)와 일동제약(주)는 당사자 간의 우호협력관계를 확인하고 상호 신뢰를 바탕으로 업무 제휴에 따른 각자의 책임을 인식하며, 주요 수출국에 적합한 제품을 개발하여 인삼 수출 활성화를 도모하고, 국내외 홈쇼핑 및 인터넷 판매 등 온라인, 오프라인 상의 판매사업 분야에 있어 교류와 협력이 당사자 간의 상호 이해증진에 기여할 것임을 확인하며, 다음과 같이 합의한다.

**제 1 조 목 적**  
본 양해각서는, 협약당사자의 신뢰를 바탕으로 업무상 상호 공동이익의 증진을 도모함에 그 목적이 있다.

**제 2 조 협력분야 및 역할**  
본 양해각서의 협약당사자는 관계법령을 준수하며 다음과 같은 분야에서 서로 협력한다.

1. "흑삼을 소재로 한 열당조절용 기능성 식품 개발"에 대한 농림축산식품부의 기술 사업화 과제를 천지현황(주)가 선정 받아 수행함에 있어 상호 협력한다.
2. "2014년도 농림축산식품 연구개발사업 지정공모과제"를 통하여 주요 흑삼 수출국(대만 및 중국 등)에 배출을 율할 수 있는 고부가가치 기능성제품의 개발 및 수출 활성화를 위하여 상호 협력한다.
3. 흑삼의 항암 효과, 항치매 효과, 항골다공증 효과 및 면역력증강 등의 기능성 개별인증을 위한 연구 분야에 있어 상호 협력한다.

**제 3 조 기밀유지**  
협약당사자는 본 양해각서의 체결과정 및 이행과정에서 취득한 상대방 당사자의 모든 비밀정보를 상대방의 사전 서면동의 없이 제삼자에게 공개하거나 본 양해각서의 이행 이외의 목적으로 사용할 수 없다. 양당사자는 본 조의 기밀유지의무를 위반함으로써 상대방 당사자에게 발생한 모든 손해를 배상할 의무가 있다. 본 조의 기밀유지 의무는 본 양해각서의 만료 혹은 해지에도 불구하고 계속 존속한다.

**제 10 조 비 용**  
협약당사자는 본 양해각서에 따른 의무를 이행함에 있어서 발생하는 각자의 비용 및 경비를 각자 부담기로 한다.

**제 11 조 수정 및 변경**  
본 양해각서는 당사자의 서면합의에 의해서만 수정 또는 변경될 수 있다. 이상의 합의사항을 증명하기 위하여, 협약당사자는 본 양해각서를 2부 작성하여 각자 기명 날인 후 각 1부씩 보관한다.

2014년 4월 24일

천지현황(주)  
총남 금산군 금산읍 금산로 1514  
대표이사 신 현 중

일동제약(주)  
서울특별시 서초구 바우피로 27길 2  
대표이사 이 경 치

2) 현대홈쇼핑 전문 (주)우리지앤에스와의 협약서

### 흑삼 판매 영업 양해 각서

(주)천지현황(이하 "갑"이라 칭함) 과 (주)우리지앤에스(이하 "을"이라 칭함)는 상호의 이익을 위해 하기와 같이 영업하기로 약정하며 이 약정을 보장하기 위해 양해각서를 작성 한다.

1. "갑"이 현재 생산하는 흑삼 제품에 대한 국내외 홈쇼핑 및 인터넷 등 온라인 시장과 오프라인 시장의 우선영업판매권을 "갑"에게 부여한다.
2. 우선판매영업의 기간은 5년이며, 2차년도까지 하기와 같이 약정한 매출을 달성하지 못할 경우 "갑"은 이 약정을 해지 할 수 있다.
3. "을"의 국내영업의 주 시장은 홈쇼핑 및 인터넷이다.  
현재 "을"이 거래중인 현대홈쇼핑 및 국내 5대 홈쇼핑에 개별인원된 "갑"의 흑삼제품을 런칭하여 향후 5년간 하기의 매출을 달성하기로 약정한다.

사업시행	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도
예상 홈쇼핑매출	70억	98억	110억	140억	160억
예상 인터넷매출	11억	19억	34억	40억	47억
<b>합 계</b>	<b>81억</b>	<b>117억</b>	<b>144억</b>	<b>180억</b>	<b>207억</b>

하기의 영업양해각서를 증거하기 2부를 작성해 하기와 같이 서명 날인후 1부씩 보관하기로 한다.

(주)천지현황  
사업자번호 : 305-86-15590  
대표이사 신현중

(주)우리지앤에스  
사업자번호 : 117-81-53181  
대표이사 백성기

약정일 : 2013년 11월 7일

### 사업자등록증

(법인사업자)

등록번호 : 117-81-53181

법인명(년제명) : (주) 우리지앤에스

대표자 : 백성기

개업년월일 : 2005년 01월 01일      법인등록번호 : 110111-3128489

사업장소재지 : 서울특별시 양천구 목동 515-5 은주빌딩 401

본점소재지 : 서울특별시 양천구 목동 515-5 은주빌딩 401

사업의종류 : [제조업] 도매업, 제조업 서비스, [서비스업] 무역, 화상, 정보통신, 방송, 프로그램제작

교부사유 : 대표자변경

2009년 09월 29일

양천세무서장

3) 일본 및 대만과의 수출 협약서

- 일본 수출에 관한 MOU

**黒参販売についての覚書**

株式会社チョンジョンファン（以下“甲”という）とGNS Japan株式会社（以下“乙”という）は、甲が生産する黒参（以下“本商品”という）を乙が日本で営業する業務について下記のような覚書（以下“本覚書”という）を交わす。

주식회사 천지연환（이하 “갑” 이라 함）과 GNS Japan주식회사(이하 “을” 이라 함)는, 갑이 생산하는 흑삼(이하 “본상품”이라 함)을 을이 일본에서 영업하는 업무에 대해 아래와 같이 양해각서(이하 “본각서”라 함)를 체결한다.

1. 甲は、甲が生産する本商品についての日本での優先営業販売権（以下“本権利”という）を乙に付与する。
1. 갑은, 갑이 생산하는 본상품에 대한 일본에서의 우선영업판매권(이하 “본권리”라 함)을 을에게 부여한다.
2. 乙の本権利の有効期限は本覚書の締結日から5年と定め、締結日から2次年度までに下記のような売上を達成出来ない場合、甲は本覚書を解除することもできるものとする。
2. 을의 본권리의 유효기한은 본각서의 체결일로부터 5년간으로 정하며, 체결일로부터 2년간 아래와 같은 매출을 달성하지 못할 경우, 갑은 본각서를 해제할 수 있도록 한다.

1次年度	2次年度	3次年度	4次年度	5次年度
-	40百万円	70百万円	80百万円	100百万円

本覚書が成立したのを立証する為、本覚書を2部作成して甲、乙のお互いに署名捺印の上、1部ずつを保管する。  
본각서가 성립하였음을 입증하기 위해, 본각서를 2부 작성하여 갑, 을 상호 서명날인 후 1부씩 보관한다.

平成25年11月09日

株式会社チョンジョンファン  
事業者番号 305 - B6 - 15590  
代表理事 シン・ヒョンジュン

GNS Japan株式会社  
会社法人番号 0111 - 01 - 052689  
代表取締役 ファン・ホヨン

- 대만 수출에 관한 MOU

**台灣黑参販賣協議書**

以下由 (韓國) 株式会社 天地玄黄(以下簡稱 甲方)和 (台灣) GNS Taiwan Co., Ltd./ 韓滿國際股份有限公司(以下簡稱 乙方)共同針對甲方所生產的黒参在台灣內販賣權交由乙方負責銷售業務之決議內容。

株式会社 天地玄黄(以下, 甲)과 GNS Taiwan Co. Ltd.(이하, 乙)은 갑이 생산하는 흑삼을 대만 내에서 을이 판매하는 업무에 대하여 아래와 같이 합의한다.

1. 甲方所生產的黒参產品在台灣內的營業優先權由乙方負責。
1. 갑은, 갑이 생산하는 흑삼의 대만 내 영업우선권을 을에게 부여한다.
2. 乙方之台灣黒参產品銷售販賣權於本決議書上所述日期起, 5年為期限。在期間內銷售量未達下表所列之目標, 則本決議書即可終止。(單位:NTD 新台幣)。
2. 乙方之台灣黒参產品銷售販賣權於本決議書上所述日期起, 5年為期限。在期間內銷售量未達下表所列之目標, 則本決議書即可終止。(單位:NTD 新台幣)。

을의 위 권리는 본 합의서 일자로부터 5년간으로 정하며, 아래와 같은 매출을 달성하지 못할 경우에는 본 각서를 해제할 수 있다.(단위, NTD).

	第1年度	第2年度	第3年度	第4年度	第5年度
-	13,000,000.	13,000,000.	20,000,000.	20,000,000.	25,000,000.

為了確保本協議之效用, 本決議書由甲乙雙方確認簽章後, 各留一份存留, 以示證明。

본 합의를 입증하기 위하여 본 제정서 2부를 작성하여 갑, 을 모두 서명날인하고 각 1부씩 보관한다.

2013年11月9日

株式会社 天地玄黄  
事業者番號 305 - B6 - 15590  
代表理事 辛 政 重

韓滿國際股份有限公司  
統一編號 26664668  
董事長 金 謹 熙

*Kim Jeong Hee*

○ 전문 경영컨설팅 업체인 그린경영컨설팅에서는 다음과 같이 경쟁력이 있는 것으로 분석함 .

<b>기술명</b>	<b>진세노사이드 Rg3 강화 흑삼을 기반으로 한 혈당조절용 기능성 식품</b>	
<b>기술설명</b>	<p>혈당조절 활성을 최적화한 흑삼제품 제조법으로 구현시켜 항당뇨 활성을 배가시킨 것으로 특히 흑삼의 진세노사이드 성분 함량을 배가시켜 당뇨 등 성인병 예방에 면역성을 갖도록 한 흑삼</p>	
<b>기술 특징/효과</b>	<p>▶ 혈당조절 효능을 갖는 인삼 구성성분( Rg3, Rg5, Rk1)및 이의 유도체의 대량생산방법 확립을 통해 당뇨를 비롯한 비만 및 고지혈증 등의 대사성 질환의 개선제로 응용</p> <p>▶ 안전성과 효능이 과학적으로 입증된 세계 최초의 혈당조절용 인삼가공품으로 발전할 수 있는 가능성 확인</p> <p>▶ 성공적인 연구결과를 통해 지적재산권 확보한 기술 (10-1071851:Ginsenoside Rg3및 Rk2 함량이 증가된 흑삼제조)</p>	
<b>경쟁분석</b>	경쟁강도	보통
	경쟁요소	효능, 홍보, 소비자 신뢰
	경쟁자수	적은 편
	경쟁자	중소기업

용용분야	건강식품, 당뇨 치료제						
제품 성격	성인병에 탁월한 건강 증진 식품						
시장규모 (TAM)		2018	2019	2020	2021	2022	
	시장 (억원)	1,570	2,330	3,210	4,210	5,150	
판매규모 (SAM)	각 Scenario별로 전제조건을 가정하여 산정한 판매규모는 향후 2018년 이후 5년간 평균 200억원 내외로 추정						
		2018	2019	2020	2021	2022	평균
	Scenario1	112	154	203	252	294	203
	Scenario2	140	161	185	213	244	190
	Scenario3	170	200	230	260	290	230

\* 시장규모 및 판매규모는 건강식품으로만 한정된 수치

## 제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

### 가. 목표 달성도

사업화 목표 및 내용	목표 달성도(%)
○ 혈당조절에 유효한 구증구포 흑삼 제품 제조기법의 표준화 기법 완성 - 흑삼 가공조건의 표준화 (인삼 연근의 선택, 열처리 온도, 시간, 건조조건, 흑삼의 추출 조건 등의 최적화) - 항당뇨 활성과 관련된 ginsenoside의 함량을 제조 상의 지표물질 설정	100
○ 구증구포 흑삼의 혈당조절활성에 관한 과학적 근거 제시, 안전성 및 효능의 최적화 기법 확립 - 동물모델을 이용한 항당뇨 활성의 입증 - 가공조건에 따른 흑삼의 혈당조절효과 비교 - 항당뇨 활성을 극대화하는 효능의 최적화 조건 확립	90
○ 혈당조절 기능을 갖는 흑삼제품의 국내 판매 및 해외 수출전략의 구축 - 현 단계에서의 흑삼제품의 판매전략 구축 - 온라인 및 오프라인의 유통체계를 활용 - 해외수출을 위한 홍보 및 판매 전략 추진 - 개별인증 후 국내외 시장 확장을 위한 적극적 마케팅 전략 확보	95
○ 전문컨설팅 업체를 통한 구증구포 흑삼의 혈당조절활성 기술평가 및 임상효능시험 준비 완성 - 전문컨설팅 업체를 통한 흑삼의 혈당조절제품으로서의 기술적 평가 - 임상시험 진입에 필요한 행정적 기술적 요소의 준비 (안전성 시험 결과 및 효능 입증 자료 확보, 임상시험을 위한 제형 결정, 복용량의 결정, IRB에 제출할 행정업무 등)	100
○ 식약처 개별인증 취득에 필요한 준비 전략의 완성 - 컨설팅을 통한 혈당조절용 기능식품으로 식약처 개별인증 확보를 위한 로드맵의 완성	100

### 나. 관련분야에 기여도

- 최근 건강에 대한 관심증가와 인삼의 효능·효과 등이 널리 알려지면서 인삼 소비층이 동남아, 유럽 등 전세계로 확대되는 추세이기 때문에 인삼의 수출범위를 중화권 중심에서 미주권, 유럽권, 동남아권 등의 신 시장으로 확대하여 한국인삼의 세계 수출 주력시장 기반 구축이 필요함.
- 대사성 질환의 하나인 비만 치료제의 경우만 해도 향후 2012년경엔 120억불의 세계시장 수요가 예상되며, 또한 각각의 대표적 품목을 볼 때에도 2010년경에는 lipase 저해제인 Orlistat (Xenical)의 경우만 해도 20억불을 차지할 것으로 예상되어 비만치료제 중에서도 매우 큰 비중을 차지함을 알 수 있어, 본 연구팀에 의해 개발되는 가공인삼은 혈당조절

과 대사성 질환 개선 효능이 뛰어날 경우 현재의 시장을 잠식할 수 있는 가능성이 매우 높으며, 다양한 유형의 식품 혹은 의약소재로의 응용이 가능함.

- 현재 흑삼제품은 흑삼에 대한 규격과 성분에 대한 함량표시 등이 정해져 있지 않아, 검은색을 띄는 삼의 형태를 한 모든 인산 가공품이 흑삼 혹은 흑홍삼 등의 이름으로 국내에서 판매되고 있으며, 해외수출 실적은 거의 전무한 상태임.
- 인삼 제품으로서 현재 국내에서 주류를 이루는 것은 홍삼 및 관련제품으로, 홍삼제품은 여러 업체를 통해 홍삼 추출액과 홍삼 농축액의 형태로 다수의 제품이 출시되고 있으며, 이들 제품이 시장의 주축을 이루고 있음 (아래 표 참조). 하지만 혈당조절 효능을 갖는 인삼 제품은 아직 전무한 상태임.

### 홍삼추출액 브랜드 비교

2013. 9. 10 기준

제 품 명	브랜드	가 격	홍삼성분	용 량	고형분함량	비 고
홍삼추출액 25	진삼가	85,000원	4.0mg/g	90mlx30포	2.0%이상	
홍삼추출액 45	진삼가	120,000원	7.0mg/g	80mlx30포	3.5%이상	
<b>홍삼추출액 60</b>	<b>진삼가</b>	<b>150,000원</b>	<b>10.0mg/g</b>	<b>80mlx30포</b>	<b>4.5%이상</b>	Rg1+Rb1=72mg/포
홍삼추출액	정관장	150,000원	1.0mg/g	90mlx30포	2.0%이상	
홍삼순액 프리미엄	한삼인	155,000원	1.5mg/g	90mlx30포	2.5%이상	
사포닌 골드(4년근)	천지양	145,000원	4년근 농축액 첨가제품	60mlx30포	0.1%이상	Rg1+Rb1=39.6mg/포

### 홍삼농축액 브랜드 비교

2013. 9. 10 기준

제 품 명	브랜드	가 격	Rg1+Rb1함량	용 량	고형분함량	비 고
<b>홍삼정 골드</b>	<b>진삼가</b>	<b>165,000원</b>	<b>13.0mg/g</b>	<b>240g 1병</b>	<b>68%이상</b>	홍삼근 70% 홍미삼 30%
홍삼정	정관장	185,000원	4.0mg/g	240g 1병	64%이상	“
홍삼정 PLUS	정관장	198,000원	4.5mg/g	240g 1병	64%이상	홍삼근 75% 홍미삼 25%
홍삼정 골드	한삼인	168,000원	4.0mg/g	240g 1병	65%이상	홍삼근 70% 홍미삼 30%
고려홍삼정 6년근	천지양	175,000원	7.0mg/g	240g 1병	68%이상	“
<b>홍삼정 프리미엄</b>	<b>진삼가</b>	<b>286,000원</b>	<b>23.0mg/g</b>	<b>240g 1병</b>	<b>68%이상</b>	홍삼근 70% 홍미삼 30%
홍삼정 지(G)클래스	정관장	290,000원	5.0mg/g	200g 1병	66%이상	“
홍삼정프리미엄G	한삼인	290,000원	5.0mg/g	240g 1병	66%이상	“
고려홍삼 천	천지양	580,000원	23.0mg/g	120g 2병	68%이상	<b>4년근 홍미삼 100%</b>

- 혈당조절 효능을 갖는 흑삼제품의 개별형 인증은 제조법은 물론 효능 면에 있어서도 소비자들이 안심하고 찾을 수 있는 안전하고 효과적인 제품의 탄생을 의미하며, 국내의 인삼산업 활성화와 해외수출 등의 경제적인 효과는 물론 인삼 종주국으로서의 국제적 위상의 회복과 국민건강에 이바지한다는 커다란 의지가 있음.
- 국내의 당뇨병 환자가 약 300만명 이상이며, 특히 최근에는 소아 당뇨 환자가 늘고 있어 커다란 사회문제가 되고 있음. 본 과제에서 추구하는 혈당조절 활성이 높은 흑삼 제품을 개발할 경우, 국민건강에도 크게 이바지 할 수 있음.
- 본 개발이 완료될 경우, 출시하고자 하는 제품의 유형은 현재 MOU를 체결했거나, 혹은 소비자의 요구를 체감하고 있는 유통업계의 의견을 종합해 보았을 때, 국내외를 막론하고 흑삼 농축액이나 흑삼 추출액이 제품에 있어서 가장 기본적인 유형이 될 것으로 보이며, 고급화된 제품으로 개발할 경우 흑삼 캡슐과 흑삼 농축액 캡슐로 하는 것으로 계획중에 있음. 또한 홍삼의 경우와 마찬가지로 절편을 선호하는 소비자 계층을 대상으로 한 흑삼 절편도 구상 중에 있음.



## 제 5 장 연구개발 성과 및 성과활용 계획

### ○ 항당뇨 활성이 최적화된 흑삼 제조법 확립

- 5년근 인삼을 이용한 흑삼제조의 효율성 확인
- 95℃에서 9회 증숙하는 조건으로 최적의 가공법 완성
- 표준화된 흑삼가공 시의 사포닌 구성 및 함량 정량 (ginsenoside Rk1+Rg5+Rg3 합계로 정량법 제시)
- 동물모델에서 항당뇨 활성 및 당뇨증상 억제 효과 확인 (혈당치 및 음수량 저하, 인슐린 증가)

### ○ 흑삼 추출물의 혈당조절용 건강기능식품원료 인증 취득 계획 확립

- 기능성 식품원료로서 개별인증 취득 가능성 확인
- 2년 이내에 효능입증 논문발표, 독성시험 및 임상시험 완료

### ○ 국내외 마케팅 전략 구축

- 국내: 홈쇼핑, 인터넷 쇼핑 등 온라인 및 오프라인 판매 ((주)우리지앤에스와 협약)
- 해외수출 협약 (중국, 일본, 대만 수출 협약 완료, 2018년부터 80억원 이상 매출 예상)
- 중국(일동제약(주)), 일본(GNS Japan주식회사), 대만(GNS Taiwan Co. Ltd.)에 수출

### ○ 향후 사업화 진행 계획 설정

- 흑삼제품의 항당뇨 활성에 관한 지적재산권 확보 (현재 출원 준비중)
- 기능식품 원료로서 개별인증 취득
- 협약을 체결한 기업과 국내외 판매 및 수출 추진

## 제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

- 인삼 주요 재배국은 중국, 미국, 캐나다 등이며, 미국·캐나다는 건강음료, 캡슐, 타블렛, 엑기스 등 다양한 제품을 개발 수출하고 있으며, 중국은 전세계 인삼의 65%이상 생산하고 있으나 현재까지는 국내 인삼제품을 모방하는 수준이며 최근 독자적으로 인삼 브랜드 개발 및 백삼·홍삼 및 백삼·홍삼 등 다양한 제품에 박차를 가하고 있음.
- 현재 세계 인삼 시장의 규모는 연간 200억달러 가량으로 스위스 다국적 제약회사 베링거 인겔하임의 자회사인 파마톤사가 인삼 성분인 사포닌(Saponin)으로 만든 자양강장 캡슐 ‘진사나’(Ginsana)로 해마다 30억달러의 매출을 기록하고 있음.
- 미국, 캐나다, 중국 등지에서 건강음료, 캡슐, 타블렛, 엑기스, 차 등 다양한 제품들이 개발 중에 있음.
- 중국은 1980년대 중반부터 정부의 국가적 지원이 확대되면서 인삼 추출물을 당뇨병과 심장병 치료 주사제로 사용하고, ‘삼일캡슐’이라는 항암제로도 개발하였는데, 이는 인삼 약효 성분을 밝혀내고 성분의 도달 지점을 과학적으로 규명한 결과였음.
- 미국 FDA는 인삼을 GRAS(Generally Recognized As Safty)[일반적으로 안전한 식품]으로 분류하여 일반 식품점에서도 구입할 수 있도록 저가의 상품으로 개발하고 있음.
- 동북아권 국가
  - 중국은 대표적인 인삼의 생산대국이면서 소비 및 수출대국으로 연간 평균 2만톤 정도의 인삼을 생산하며 수출액은 3,442만 달러(2002년 기준) 정도임. 중국인들은 인삼제품을 건강보조식품으로 인식하고 있어 캡슐, 정제제품 외에도 음료, 화장품 등 다양한 제품으로 가공하여 활용하고 있으며 점차 건강보조식품에 대한 관심의 증가와 인삼의 의약적 성분과 효능에 대한 활발한 연구 및 다양한 인삼 응용제품의 개발로 인삼수요가 향후 꾸준히 증가할 것으로 예상되나 인삼을 의약품으로 분류하여 수입절차가 까다롭기 때문에 홍삼을 제외하고는 사실상 수입산이 거의 없는 실정임.
  - 홍콩은 아시아 수출을 위한 북미의 인삼제품 집결지(80%이상)로써 2002년 수입 1억 3,379만 달러와 재수출 5,793만 달러에 이르며 건강보조식품과 자연식품에 대한 관심 및 수요증가로 인삼제품의 수요 역시 높고 안정된 상태이고 인삼수입에 대해 수입관세나 제한이 없지만 여전히 약과 독물 법률의 허가를 받아야만 함.

- 대만은 인삼소비국으로 2002년 수입총액은 1,749만 달러로 대만에서 한국산 제품은 최고로 인정받고 있지만 고가격 등 여러 가지 요인으로 한국 인삼에 대한 수요가 점차 감소하는 추세임.
- 일본은 한약을 먹는 습관이나 문화가 발달하지 않아 일반인들은 인삼 고유의 맛과 향에 익숙하지 않기 때문에 인삼시장의 규모가 큰 편은 아니어서 2002년 기준 총 수입액은 19억 2,000만엔이며 총 수출액은 1억 8,200만엔 임. 일본은 동일한 인삼이라 할지라도 제품별 분류에 차이를 두고 있으며 인삼을 수출할 때 중국산은 무관세이지만 한국산은 4.3% - 5%의 관세를 부과하기 때문에 한국산의 가격경쟁력 열위임.

#### ○ 북미 및 호주권

- 미국시장에서의 인삼수요는 60%가량을 동양인들이 차지하고 비동양계는 드링크, 영양제, 과자류 등 가공제품을 선호하는 것으로 나타났으며 중국산이 시장의 50%를 점하고 있고 한국삼은 품질은 우수하나 가격이 비싸고 향이 강하고 인지도가 높지 않아 뿌리삼과 엑기스는 가격이 저렴한 중국산을 선호하고 가공제품은 미국산을 선호하는 것으로 조사됨. 미국삼은 꾸준한 재배기술과 품종개량으로 효능이 향상되어 한국삼의 가장 강력한 경쟁상품으로 부각되고 있고 미국시장에서의 수요도 증가하는 추세임.
- 캐나다는 중국과 한국에 이어 세계 3위의 인삼생산국으로 수출 집약적 생산구조를 유지하고 있고 캐나다 인삼시장은 인삼의 약효에 대한 인지도가 있는 아시아계 이민자 위주로 아시아산 인삼이 약재로써 선호됨. 또한 건강식품으로 현지인이나 아시아계 교민위주로 북미삼이 선호되고 있어 수요증가가 예상됨. 북미삼과 한국삼은 성질 및 사용용도가 상이하며 가격경쟁력은 현지산 북미삼이 우세하나 한약재시장으로 유통되는 아시아삼의 경우 한국삼의 우수한 품질이 인정되고 가격 또한 최고임.
- 호주시장은 아시아계 이민자들은 가공되지 않은 삼을 선호하며 비아시아계는 식용보다는 화장품, 비누, 샴푸 등 가공제품을 선호함. 호주시장은 중국산 인삼이 수입물량의 대부분을 차지하고 있으며 현지 수입업체들은 저렴한 가격의 북미삼을 선호. 호주는 인삼을 생산하는 초기단계 또는 소규모 재배농들이 많은 실정으로 현지 생산규모가 아직은 미미하며 인삼에 대한 수입관세를 부과하지 않고 있는 상태임.

#### ○ 남미권 국가

- 멕시코는 저가의 중국삼을 선호하고 있으며 특히 미국삼이 한국삼보다 2배 정도의 높은 가격을 형성하고 있고 현지 소비자들의 인식 부족 탓에 시장진출에 어려움이 있음.

- 칠레의 인삼시장은 인삼제품이 대부분 캡슐형태로만 유통되며 콜롬비아나 한국에서 수입하거나 또는 생뿌리의 형태로 중국 등지로부터 수입하여 현지에서 분말을 만들어 캡슐로 제조하여 판매. 2003년 인삼이 스포츠 건강식품으로 분류되어 인삼과 관련된 다양한 제품이 소개되고 있음.

○ 유럽권 국가

- 이태리의 인삼제품은 엑기스가 50%를 차지하고 캡슐이 30%이며 인삼의 수입국가는 중국, 홍콩, 캐나다 순이며 한국은 7위임. 현지에서 한국의 인삼제품이 가장 선호되기는 하지만 중국과 미국제품들과 경쟁하고 있음.
- 프랑스는 인삼뿌리 및 분말 수입시장이나 자국에서 생산된 인삼이 인삼제품의 원료로 사용되면서 인삼의 효력이 알려지기 시작했음. 인삼에 대한 인지도는 다른 건강식품 및 보조식품에 비해 아직 낮은 상태여서 인삼제품 수요를 창출하기에는 향후 많은 시간이 걸릴 것으로 예상
- 독일은 뿌리삼보다는 가공제품 위주이며 강정제로 많이 활용되고 있으나, 점차 인삼미용 스튜디오, 인삼빵, 개사료 등 용도가 다양화되는 추세. 독일은 주로 인삼뿌리, 엑기스, 사탕류를 수입하고 있으며 수입시 연방 약제부의 엄격한 검열을 받아야 함.
- 스위스에서 유통되는 인삼제품은 비가공 인삼제품(75%), 가공인삼제품(25%), 인삼 아로마 또는 인삼향첨가(1%미만) 제품 등이며 일반소비자들은 서양식 의약품에 대한 대체수단으로 아시아 자연산 제품에 대한 효능을 점차 인식하면서 인삼제품 수요가 늘어가고 있는 추세. 주 수입국은 중국으로 전체의 80.5%를 차지하며 독일이 12.7%를 기록하고 있음.

○ 기타권

- 인도에서는 많은 제약회사들의 적극적인 광고로 인해 인삼시장의 성장이 예상되나 인삼차의 경우 인도시장의 특성상 성장에 한계가 있을 것으로 예상. 2002년에 인도의 인삼근 수입액은 56만 달러이며 수출액은 191만 달러임.
- 이집트는 인삼에 대한 인지도가 매우 높은 편으로 건강보조식품이라는 인식이 강하지만 일반인들의 구매력이 극히 낮아 수요계층이 한정적임.

- 종합적으로 보았을 때, 해외의 인삼제품 시장은 상당히 팽창되고 있는 추세이며, 특히 대사성 질환인 당뇨의 유병율이 점차로 높아지고 있는 나라가 많아, 과학적으로 안전성과 효능이 규명된 항당뇨 흑삼제품을 출시하였을 경우, 큰 규모의 해외수출을 기대할 수 있음.

## 제 7 장 연구시설·장비 현황

○ 해당사항 없음

## 제 8 장 참고문헌

○ 해당사항 없음

## 본문 작성 요령

- 가. 본문의 순서는 장, 절, 1, 가, (1), (가), ①, ㉠ 등으로 하고, 장은 17 포인트 고딕계열, 절은 15포인트 명조계열, 본문은 11 포인트 명조계열로 합니다. 다만, 본문의 내용 중 중요부문은 고딕계열을 사용할 수 있습니다.
- 나. 장은 원칙적으로 페이지를 바꾸어 시작합니다.
- 다. 본문은 11 포인트 횡으로 작성합니다.
- 라. 쪽 번호는 하단 중앙에 표기하되, 11 포인트로 합니다.
- 마. 각주는 해당 쪽 하단에 8포인트로 표기하며, 본문과 구분하도록 합니다.
- 바. 쪽 수는 편집순서 2의 제출문부터 시작합니다. 이 경우 삽입물이 있을 때에는 그 삽입물의 크기에 관계없이 1면을 한 쪽으로 하여 일련번호를 붙입니다.
- 사. 한글·한문·영문을 혼용합니다.
- 아. 뒷면지에 주의문을 넣습니다.
- 자. 참고문헌(reference) 인용의 경우 본문 중에 사용처를 반드시 표시하여야 합니다.

※ 보고서 겉표지 뒷면 하단에 다음 문구 삽입

## 주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 기술사업화지원사업사업 자유응모 과제의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 기술 사업화지원사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.