

**포제법으로 처리된 한방성분을 포함하는 면역증강
어린이 건강음료 개발**

(The development the hypersensitive-immune
health beverage for children comprising herbal
plant treated by traditional processing)

(주) 파낙스코리아

농림축산식품부

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

이 보고서를 “포제법으로 처리된 한방성분을 포함하는 면역증강 어린이용 건강음료 개발에 관한 연구” 과제의 보고서로 제출합니다.

2016 년 01 월 31 일

주관연구기관명 : (주)파낙스코리아

주관연구책임자 : 조 일 식

세부연구책임자 : 조 일 식

연 구 원 : 정 지 민

연 구 원 : 박 정 우

연 구 원 : 최 낙 민

연 구 원 : 이 미 영

연 구 원 : 이 춘 원

요 약 문

I. 제 목

포제법으로 처리된 한방성분을 포함하는 면역증강 어린이용 건강음료 개발

II. 연구성과 목표 대비 실적

1. 연구개발 목표 및 성과

연구개발의 목표	연구개발의 성과
○ 규격화로 포제된(길경, 둥굴레, 당삼, 상백피)의 최적 대량 추출조건 확립	○ 소재 선발완료 ○ 소재별 포제법 확립 ○ 추출조건(온도 및 시간) 확립
○ 최적의 배합비 및 제조공정 확립	○ 최종배합비 결정 완료 ○ 안전성 확보를 위한 살균조건 확립 ○ 제조공정 확립
○ 도출된 시제품 in vitro, in vivo 검증을 통한 유효성분 면역증강 효능효과 과학적 검증	○ 동물모델을 이용한 in vivo 시험 진행 ○ 면역효능 향상 확인
○ 한방소재 제품 특유 맛과 향에 대한 어린이 선호 문제해결 음료제품 2종 개발	○ 관능평가용 시제품 생산 완료 ○ 관능평가 진행 완료 ○ 음료제품 2종 결정 ○ 품목제조보고 완료
○ 시제품 가공적성 test	○ 가공적성 테스트 완료
○ 개발제품 시장진입 성공을 위한 마케팅전략 수립 및 시행	○ 제품 디자인 완료 ○ 제품의 제형결정 완료 ○ 제품의 포장방법 개발 완료 ○ 특허출원 완료 ○ 당사 홈페이지 리뉴얼 완료

가. 포제법의 과학적 접근

나. 최적 배합비 및 제조공정 확립

다. 도출된 시제품을 이용한 in vivo 검증을 통한 면역효능 향상 확인

라. 면역기능이 향상된 어린이음료제품 2종 개발

마. 면역기능이 향상된 어린이음료제품 2종 디자인 개발

바. 면역기능이 향상된 어린이음료제품 특허 출원

Ⅲ. 연구개발의 목적 및 필요성

1. 연구개발의 목적

면역증강 효능이 탁월한 천연소재를 한의학가공기술인 규격화된 포제법으로 처리하여 추출한 추출물을 식품소재에 접목하여 면역증강 어린이음료를 개발하여 유효성분에 대한 과학적 분석과 소비자 기호도를 고려한 제품을 산업에 활용하고, 시장조사 및 마케팅 전략을 통하여 면역효능이 있는 어린이용 음료2종의 개발을 완료함에 있음.

가. 한방소재의 한의학가공기술의 규격화

천연소재를 한의학가공기술인 포제법으로 처리하여 추출한 추출물의 유효성분 증강을 위한 규격화가 필요함. 해당 소재별 한의학가공기술을 접목하고 그에 따른 과학적 분석을 통해 유효성분의 증강을 위한 포제방법의 정립은 한의학가공기술의 발전과 함께 과학적 분석에 따른 효능연구의 발판이 될 것임.

나. 면역증강 효능이 있는 한방소재의 최적 추출조건 확립

길경, 등굴레, 단삼, 상백피와 같은 포제된 소재와 더덕, 양하, 오디, 구기자, 속단, 백출, 녹용과 같은 미포제 소재의 최적 추출조건을 확립하고, 최적의 배합비를 선정하여 *in vivo*를 통한 면역증강 유효성분의 효능과 효과를 과학적으로 증명함.

다. 어린이가 선호하는 음료2종 개발

어린이가 선호하는 맛을 위해 여러 가지 시제품을 만들어 블라인드테스트를 거쳐 어린이가 좋아하는 맛과 과학적으로 증명된 면역기능이 첨가된 2종의 제품을 개발 완료함. 성장기 어린이에게 도움이 되는 성장당을 기반으로 한 ‘홍삼이랑쭉쭉이랑’,이라는 제품과 총명하게 자라기를 바라는 부모의 마음을 담은 총명당을 기반으로 한 ‘홍삼이랑 총명이랑’이라는 제품개발을 완료함.

2. 연구개발의 필요성

가. 면역증강 제품 개발의 필요성

- (1) 면역반응이란 생체 내 자기방어체계로서 자기(self)와 다른 외부로부터 침입해오는 각종 이물질(non-self)를 구별해 내어 이들 침입자를 제거하는 복잡한 생명 현상임.
- (2) 면역증강이란 면역결핍질환, 바이러스 감염, 영양실조, 종양, 신질환, 노화 등으로 인하여 저하된 면역반응을 증진시키는 조절작용임. 면역세포에 작용하여 항원특이적 또는 비특이적으로 면역반응을 증진시키는 방법과 항원투여 시 적절한 면역 보조제를 사용하여 면역반응을 강화시키는 방법이 있음.
- (3) 면역기능증강 건강식품이란 광범위하게는 면역반응의 이상을 정상화하는데 도움을 줄 수 있는 기능을 혹은 정상 면역기능 증진을 시키는 식품임.
- (4) 면역기능증강 건강식품이란 광범위하게는 면역반응의 이상을 정상화하는데 도움을 인체 면역계는 크게 면역을 억제, 조절하는 메커니즘인 면역 관용(tolerance)과 면

역을 증진하는 면역 반응(immunity)으로 구성되며, 면역 반응이 면역 관용 기능보다 강해질 경우 자가 면역 질환, 강력한 이식 거부 반응 및 알러지성 질환과 같은 염증성 질환을 초래하게 됨.

- (5) 어린이들의 서구화 되어가는 식생활 및 환경오염 등으로 인한 면역력저하에 따른 어린이 질병의 발병률 급속증가 함.
- (6) 수요증가와와는 달리 건강식품업계의 연구개발수준은 아직 미약하고 연구소 및 연구인력 등을 갖춘 기업과 연구개발비 등의 통계도 파악하기 어려운 실정이며 건강보조식품원료의 80% 이상이 외국으로부터 수입된 원료로부터 제조 또는 위탁 제조하여 판매되고 있는 실정임.
- (7) 최근에 이르러서 국내의 생물벤처기업 및 산업기술 인프라 구축을 통해 이에 대한 인식이 높아지면서부터 점차 개선되고 있는 실정임.
- (8) 건강식품은 신체의 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하며 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 사용하거나 이들에 들어 있는 특정성분의 안정화 또는 증강시키는 방법으로 제조 가공한 식품소재를 말하며 과학적 효능 검증단계를 거쳐야 함.
- (9) 국내에 유통되고 있는 면역기능조절 건강식품은 크게 면역기능의 강화와 면역기능을 억제하는 항소기능 등 2가지 관점에서 개발되어 시판되고 있음.
- (10) 천연물을 대상 면역증강에 탁월한 효능이 있는 천연물을 확보하였으며 한의학적 관점에서 포제법을 이용하여 천연물 소재의 유효성분을 증가시키고 기능을 강화하는 방법을 찾고자 함.

나. 천연소재 포제법 규격화연구의 필요성

- (1) 포제란 한의학 이론과 약물의 성질에 따라 의료, 처방, 제제의 필요에 맞게 약재를 가공하는 것으로 약물의 부작용제거, 성능변화, 효과증진, 작용방향 변화, 작용부위 선택, 조제, 제제의 편리성, 저장의 편리성, 복용의 편리성 등을 증강시키기 위해 활용되는 기술임.
- (2) 이러한 포제방법 및 효능 효과의 중요성은 전통문헌인<약성론>, <본초강목>, <중약본초> 등에 장 나타나 있으며, 약 5천년의 임상경험적으로도 잘 알려져 있음.
- (3) 현대에 와서는 포제로 인한 인력소모 및 부대 경비소모를 이유로 한방 바이오소재를 이용한 건강기능식품이나 건강음료 등을 제조, 가공하는 기업은 물론 한방병의원에서조차도 포제법을 소홀히 여겨 원재료를 그대로 추출 가공하는 실정임.
- (4) 그러므로 본 연구팀은 포제과정에서 발생하는 물리화학적 변화에 대하여 과학적이고 객관적인 연구와 경제적이고 규격화된 포제법을 연구하여 식품산업에 접목 타사와 차별성됨.

다. 효능 효과에 대한 과학적 검증의 필요성

- (1) 본 연구과제에서는 면역 증강 효과가 있는 길경, 당삼, 둥굴레, 상백피, 오디, 홍삼, 양하, 표 등의 한방 재료 등의 유효 추출물을 포함하는 기능성 음료를 개발하고자

하며 구체적으로는 각각의 유효 성분 추출, 성분 분석, *in vitro*, *in vivo* 면역 증강 효능 검증, 최적의 배합비 탐색, 시제품 제조, 시제품의 *in vivo* 독성 실험을 통한 안전성 확인 등의 연구를 수행함.

- (2) 본 과제를 통하여 한의학적 가공기술인 포제법을 이용하여 천연소재의 유효물질 추출물을 외부 연구기관의 연구팀이 *in vitro*, *in vivo* 면역 증강 효능의 검색 및 기전규명 결과를 바탕으로 표준화된 시제품 생산 공정을 개발하고 산업화하여 면역증강 개선에 탁월한 효능이 있는 어린이 음료제품 2종을 개발함.

라. 사회적 필요성

- (1) 산업화에 따른 환경오염과 어린이들의 서구화된 인스턴트 식품섭취 등으로 인해 과민성 또는 염증성 면역질환의 발병률이 크게 증가하고 있는 상황이며, 소아질병은 나아가 성인병으로 전환되며, 어린이질병은 성장기 아동의 심리질병에도 큰 영향을 미치므로 심각한 사회 문제로 대두 되고 있음.
- (2) 최근 각종 대중 매체를 통해 심각한 사회문제로 대두된 미세먼지와 관련된 많은 보도들은 국민들에게 큰 공포를 안겨주었으며 미세먼지에 대한 해결책 보단 예방법에 대한 정보만 나오고 있는 실정임.
- (3) 아토피성 피부염, 알러지성 천식 및 비염 등을 포함하는 알러지 질환은 전세계 인구의 20% 이상이 앓고 있으며 특히 개도국 이상의 나라에서는 매년 급증하는 추세를 보이고 있음.
- (4) 정상적인 인체의 면역체계는 Th1과 Th2로 대표되는 두 가지 시스템이 균형을 이루며 유지되고 있으나 알러지 환자에서는 Th2 시스템이 과다하게 활동하여 각종 질환을 유발함.
- (5) 천식과 알레르기비염을 앓는 국민이 지속적으로 증가하는 추세
- (6) 천식은 소아청소년층에서 유병률이 두드러지게 증가
- (7) 알레르기비염은 20~30대 연령군에서 유병률이 두드러지게 증가
- (8) 아토피피부염은 1~5세 사이의 유소아에서 19.2%('07~'08년)로 5명 중 1명이 앓고 있는 것으로 나타남.
- (9) 산업화, 환경의 오염, 고령화 및 미세먼지로 자가면역질환 등 면역질환 유병률의 급속한 증가와, 심각한 만성, 난치성 질환환자가 많아지면서 면역력 저하 인구가 급증하고 있음.
- (10) 하지만, 치료방법의 한계성 및 예방의학의 부족으로 자연스럽게 건강기능식품에 대한 관심이 고조되고 있음. 영양불량이 곧 면역 기능 저하와 직접적 관련이 있다는 연구결과 등 영양과 인체 면역기능 조절과의 긍정적 상관관계 규명에 따른 건강식품에 의한 면역기능증진제품에 대한 관심이 급증하고 있음.

IV. 연구개발 내역 및 추진체계

1. 연구개발 추진 내역

가. 연구개발기술 추진일정 대비 추진내역표

개발내용 및 범위	진도 사항	1차년도 (2015년)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
○ 면역증강과 효능 소재 선발 후 소재 구입 및 소재 별 적용포제 제제 구입	계획												
	실적	■	■										
○ 선발소재 포제 및 포제소재와 미포제 소재 혼합물의 최적 추출조건 확립	계획		■	■									
	실적		■	■									
○ 혼합물 추출액과 부원료 혼합 후 대량생산에 따른 살균조건 확립	계획		■	■									
	실적		■	■									
○ 시제품 가공적성 test (열, 시간, 화학적 변형 등에 따른 가공적성 테스트)	계획				■	■							
	실적				■	■							
○ 한방소재 특유의 맛과 향에 대한 어린이 비 선호 문제 해결을 위한 블라인드 테스트 실시	계획						■	■					
	실적						■	■	■				
○ 시장성. 소비자선호도를 고려한 시제품 선정	계획							■	■				
	실적							■	■	■			
○ 도출된 결과를 토대로 최적 배합비 실험을 통해 입증된 소재복합물을 대상으로 <i>in vivo</i> 효능검증을 수행	계획								■	■			
	실적								■	■	■	■	
○ 안정성 Test 및 건강기능 표시기준 탐색	계획										■	■	
	실적										■	■	
○ 유통기한설정 및 품목제조보고	계획											■	■
	실적											■	■
○ 면역증강 어린이음료 2종 제품 제조	계획												■
	실적												■

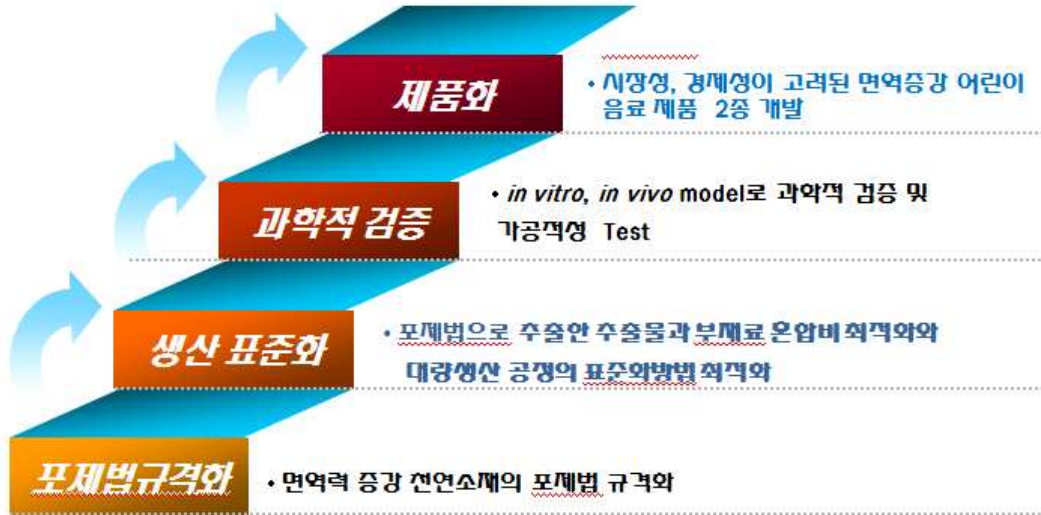
나. 연구개발 추진체계

(1) 주관기관 : (주)파낙스코리아

- (가) 선발소재 포제법 규격화
- (나) 대량생산 최적조건 확립
- (다) 소비자선호도 및 시장조사
- (라) 시제품 관능평가
- (마) 성분분석
- (바) 안정성테스트
- (사) 생산

(2) 위탁기관 : (주)에이비솔루션

(가) 동물실험을 통한 면역증강에 대한 효능 및 효과 검증



V. 연구개발결과

1. 규격화로 포제된 소재의 최적 대량 추출조건 확립

가. 소재 선발 완료

(1) 면역효능을 가진 한약재



(단삼)



(오디)



(홍삼)

(2) 면역기능이 향상된 성장탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑’의 주요 한약재



(숙지황)



(녹용)



(당귀)

(3) 면역기능이 향상된 총명탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’의 주요 한약재



나. 소재별 포제법 확립

다. 추출조건(온도 및 시간) 확립

라. 소재별 추출시간 조건 설정

- (1) 각 소재별 추출시간을 달리하여 추출한 결과, 최적의 추출시간은 10시간이상일 경우 추출액의 brix가 최고치를 도달한 것으로 보아 최적의 추출시간은 10시간이상으로 판단되었으며, 해당 추출시간을 대량생산 공정에 적용하였음.
- (2) 추출온도 및 추출시간 실험결과 추출온도는 85℃~95℃에서, 추출온도는 10시간이상에서 brix가 최고치를 도달한 것으로 보아 위의 온도 및 시간으로 최종 결정함.

2. 최적의 배합비 및 제조공정 확립

가. 최종 배합비 결정

시제품생산을 위한 소재별 배합비는 ‘오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1’로 결정하였으며, 해당 소재의 기본 배합비에 소비자 관능평가를 위한 시제품을 제조하여 관능평가를 실시하였음.

나. 제조공정 확립

3. 유효성분의 면역증강 효능효과 과학적 검증

수컷 BALB/c 마우스에 한방복합물을 투여하여 면역력 증강 효과를 알아보기 위하여 음성대조군, 양성대조군, 25%, 50% 및 100%로 구성함, 대조군을 제외한 모든 시험물질 투여군에 면역억제제를(Cyclophosphamide) 실험시작일(day 0)에 150mg/kg B.W., day 3에 100mg/kg B.W.을 복강투여하여 면역억제를 유도함. 평균증류수 및 시험물질은 day 1부터 10mL/kg B.W.로 42일간 경구 투여하여 관찰함

4. 관능평가를 통한 최종 배합비 결정

시제품생산을 위한 소재별 배합비는 ‘오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1’로 결정하였으며, 해당 소재의 기본 배합비에 소비자 관능평가를 위한 시제품을 제조하여 관능평가를 실시하였음.

5. 면역기능이 향상된 어린이 제품 2종의 유통기한 설정
음료류인 제품2종에 대한 유통기한은 24개월로 설정하였으며, 보존 및 유통온도는 실온인 1~35℃로 설정하였음.
6. 면역기능이 향상된 어린이 제품 2종의 품목제조보고
가. 성장당을 기반으로 개발된 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑’ 제품의 품목제조보고 완료
나. 총명당을 기반으로 개발된 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’ 제품의 품목제조보고 완료
7. 면역기능이 향상된 어린이 제품의 특허출원
8. 면역기능이 향상된 어린이 제품의 디자인 특허

VI. 연구성과 및 성과활용 계획

1. 연구수행 결과물을 이용하여 타 산업(화장품 등)의 원료 등으로 활용을 통해 추가 부가가치 창출할 것임.
2. 개발된 기능성 소재는 면역증강 효능이 있는 소재이며, 일부 소재를 이용하여 이미 천연소재의 원료를 추가함에 따라 타산업의 활력을 일으키는 원동력이 될 것임.
3. 제품개발 및 타 산업에 활용을 통한 고용 창출 및 매출증대 할 것임.
4. 생산성 향상을 위한 제품의 보완사항 지속 확인 및 개선할 것임.
5. 다양한 가공기술 접목으로 고품질의 제품개발로 제품의 다양성을 추구 할 것임.
6. 제품개발 후 철저한 품질관리로 소비자의 인지도 확보와 해당 제품의 위상을 재고할 것임.
7. 효능 및 안전성이 증명된 면역강화 제품의 기술 보유로 차별성 있는 제품과 국내 및 세계시장 선점 할 것임.
8. 면역 효능이 필요한 성인들에게 예방과 효능이 있는 기능성 식품 홍보를 통해 매출 증대 및 보유기술을 판매할 것 임.

CONTENTS

제1장 연구개발과제의 개요 및 성과목표	1
제1절 연구개발과제의 개요	1
제2절 연구개발과제의 필요성	1
제3절 연구개발과제의 목표대비 성과	8
제2장 국내외 기술개발 현황	15
제1절 국내 · 외 기술개발 현황	15
제2절 개발과제 시 예상되는 기술적 · 경제적 파급효과	21
제3장 연구개발수행 내용 및 결과	26
제1절 연구개발 추진 체계	26
1. 연구개발 추진 일정	26
2. 연구개발 추진 내역	27
제2절 연구개발 최종 결과	29
1. 연구개발 추진 실적	29
2. 연구개발 결과	34
제4장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도	70
제1절 연구개발 목표대비 달성도	70
제2절 기술발전의 기여도	72
제5장 연구개발 성과 및 성과활용 계획	74
제1절 기술개발관련 시장현황	74
제2절 사업화 계획 및 마케팅 전략	83
제3절 사업화에 따른 수익성 자체분석	91

Table List

Table 1. 질환별 의사로부터 진단받은 유병률	6
Table 2. 연차별 연구개발 목표 및 내용	8
Table 3. 어린이용 설문지 항목	11
Table 4. 학부모용 설문지 항목	12
Table 5. 기능성 표시기준 및 1일 섭취요구량	14
Table 6. 연구개발 목표 및 성과	14
Table 7. 유해성분의 노출경로별 증상	16
Table 8. 타켓에 따른 면역기작	17
Table 9. 생후 1년간 아토피 피부염 발생에 관한 연구	18
Table 10. 연령대별 아토피 피부염 진료 현황	18
Table 11. 한약재를 이용한 음료제품	22
Table 12. 연도별 건강기능식품 판매액 현황(상위 10품목)	25
Table 13. 연구개발기술 추진일정표	26
Table 14. 연구개발기술 추진일정 대비 추진내역표	28
Table 15. 목표대비 연구개발 성과표	29
Table 16. 포제법 분류	30
Table 17. 소재별 배합비	31
Table 18. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 배합비	32
Table 19. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 배합비	33
Table 20. Mix 1, 2, 3의 소재별 배합비	39
Table 21. 단삼 추출온도별 추출액의 brix, pH 측정 결과	40
Table 22. 홍삼 추출온도별 추출액의 brix, pH 측정 결과	41
Table 23. 오디 추출온도별 추출액의 brix, pH 측정 결과	42
Table 24. 단삼의 추출시간별 추출액의 brix, pH 측정 결과	43
Table 25. 홍삼의 추출시간별 추출액의 brix, pH 측정 결과	44
Table 26. 오디의 추출시간별 추출액의 brix, pH, 산도측정 결과	44
Table 27. Mixture 별 오디, 홍삼, 단삼의 배합비	45
Table 28. 동물의 이력	49
Table 29. 시험군의 구성	50
Table 30. Mean body weights changes	52
Table 31. Necropsy findings	53
Table 32. Absolute organ weight	53
Table 33. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 배합비	59
Table 34. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 배합비	60
Table 35. 평가항목 및 항목별 평가방법	70

Table 36. 평가항목 및 항목별 달성내용	71
Table 37. 업체별 한약성분이 함유된 어린이용 건강기능음료 제품표	75
Table 38. 연도별 상위 5개 품목별 총 생산액 현황	77
Table 39. 연도별 건강기능식품 제조업체 등 현황	78
Table 40. 홍삼제품 가격대비 함량 분석	78
Table 41. 국가별 건강기능식품 시장 매출현황 및 성장률	79
Table 42. 중국의 건강기능식품 허위광고 비율	82
Table 43. 발생가능성에 따른 방안	85
Table 44. 연차별 인력확보	85
Table 45. 연차별 자금투입 내역	86
Table 46. 연차별 설비 구입 내역	87
Table 47. 연차별 제품생산 내역	87
Table 48. 제품의 소비자판매가격 결정	88
Table 49. 제품의 품질기준	88
Table 50. 연차별 매출확대내용 및 판매전략	90
Table 51. 연차별 국내 및 해외 매출 내역	91
Table 52. 2016년 매출액 세부내역	92
Table 53. 2017년 매출액 세부내역	93
Table 54. 2018년 매출액 세부내역	94
Table 55. 연차별 제조원가 대비 매출이익금 및 매출이익율 산정표	95

Figure List

Figure 1. 면역시스템의 항상성	3
Figure 2. 어린이 면역질환 의사진단 유병률	4
Figure 3. 알레르기비염 의사진단 유병률	6
Figure 4. 천식 의사진단 유병률	7
Figure 5. 아토피피부염 의사진단 유병률	7
Figure 6. 천연물의 유효성분 추출방법	9
Figure 7. 밀자제법	10
Figure 8. 미초자제법	10
Figure 9. 주자제법	10
Figure 10. 염자제법	11
Figure 11. 소비자의 니즈를 파악하기 위한 전략 모식도	13
Figure 12. 건강기능식품 시장 현황	23
Figure 13. 면역증강제 관련 특허출원 빈도 증가와 출원된 국가 현황	23
Figure 14. 한약재를 이용한 기능성 식품 관련 특허의 국적별 현황	24
Figure 15. '06-10' 홍삼 생산액 추이	24
Figure 16. 면역기능이 향상된 어린이 음료 2종 디자인	33
Figure 17. 주요 한약재 사진	35
Figure 18. 성장탕 기반음료인 '더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑'의 주요 한약재 사진	35
Figure 19. 총명탕 기반음료인 '더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑'의 주요 한약재 사진	35
Figure 20. 미초자제법	36
Figure 21. 초자제법	36
Figure 22. 유효성분의 추출법	37
Figure 23. 세포배양 및 시료처리법	37
Figure 24. 세포독성 측정방법	38
Figure 25. 단삼 추출온도별 추출모습	40
Figure 26. 홍삼 추출온도별 추출모습	41
Figure 27. 오디 추출온도별 추출모습	42
Figure 28. 원료별 추출온도에 따른 Brix. 비교	43
Figure 29. 원료별 추출시간에 따른 Brix. 비교	44
Figure 30. Mixture 별 MTT assay 측정 결과 비교	45
Figure 31. Mixture 별 Ferric reducing antioxidant power(FRAP) 측정결과 비교	46
Figure 32. Mixture별 DPPH radical scavenging activity 측정결과 비교	46
Figure 33. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 제조공정도	47

Figure 34. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 제조공정도	48
Figure 35. Proliferation of splenocyte male mice	54
Figure 36. NK cell activity of male mice	55
Figure 37. IL-2 of male mice	56
Figure 38. IL-4 of male mice	56
Figure 39. IL-5 of male mice	57
Figure 40. IFN-r of male mice	57
Figure 41. 관능평가 설문지 양식	61
Figure 42. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쑥쑥이랑 시제품에 대해 작성된 관능평가표	62
Figure 43. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쑥쑥이랑 샘플별 관능평가 결과	63
Figure 44. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쑥쑥이랑 유통기한 설정 사유서	64
Figure 45. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 유통기한 설정 사유서	65
Figure 46. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쑥쑥이랑 품목제조보고서	66
Figure 47. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 품목제조보고서	67
Figure 48. 특허출원 통지서	68
Figure 49. 어린이 2종 제품의 디자인 특허	69
Figure 50. 당사 홈페이지의 리뉴얼 비교	69
Figure 51. 연도별 건강기능식품 생산 및 수입실적 추이	76
Figure 52. 건강기능식품의 품목별 시장 현황	77
Figure 53. 연도별 세계 건강식품 시장 규모	80
Figure 54. 2010년도 국가별 세계 건강식품 시장 점유율	80
Figure 55. 시장진입을 위한 단계적 전략	83
Figure 56. 중국유통구조의 변화 인식을 위한 전략방안	84
Figure 57. 국내, 해외 매출내역 비교	92

제1장 연구개발과제의 개요 및 성과목표

제1절 연구개발과제의 개요

면역증강 효능이 탁월한 천연소재를 한의학가공기술인 규격화된 포제법으로 처리하여 추출한 추출물을 식품소재에 접목하여 면역증강 어린이음료를 개발하여 유효성분에 대한 과학적 분석과 소비자 기호도를 고려한 제품을 산업에 활용하고, 시장조사 및 마케팅 전략을 통하여 면역효능이 있는 어린이용 음료2종의 개발을 완료함에 있음.

1. 한방소재의 한의학가공기술의 규격화

천연소재를 한의학가공기술인 포제법으로 처리하여 추출한 추출물의 유효성분 증강을 위한 규격화가 필요함. 해당 소재별 한의학가공기술을 접목하고 그에 따른 과학적 분석을 통해 유효성분의 증강을 위한 포제방법의 정립은 한의학가공기술의 발전과 함께 과학적 분석에 따른 효능연구의 발판이 될 것임.

2. 면역증강 효능이 있는 한방소재의 최적 추출조건 확립

길경, 둥굴레, 단삼, 상백피와 같은 포제된 소재와 더덕, 양하, 오디, 구기자, 속단, 백출, 녹용과 같은 미포제 소재의 최적 추출조건을 확립하고, 최적의 배합비를 선정하여 *in vivo* 를 통한 면역증강 유효성분의 효능과 효과를 과학적으로 증명함.

3. 어린이가 선호하는 음료2종 개발

어린이가 선호하는 맛을 위해 여러 가지 시제품을 만들어 블라인드테스트를 거쳐 어린이가 좋아하는 맛과 과학적으로 증명된 면역기능이 첨가된 2종의 제품을 개발 완료함.

성장기 어린이에게 도움이 되는 성장당을 기반으로 한 ‘홍삼이랑썩썩이랑’,이라는 제품과 총명하게 자라기를 바라는 부모의 마음을 담은 총명당을 기반으로 한 ‘홍삼이랑총명이랑’이라는 제품개발을 완료함.

제2절 연구개발과제의 필요성

1. 기술적 필요성

가. (주)파낙스코리아가 보유한 특허등록 및 특허출원 기술 산업화 필요성

- (1) (주)파낙스코리아는 보유하고 있는 특허등록기술(10-2012-0049758) 및 특허출원기술(10-2013-123454/ 10-2014-85975/ 10-2014-85974)을 실용화 및 산업화 하고자 특허 소재의 물질인 길경, 둥굴레, 상백피, 단삼, 더덕, 양하,

홍삼, 오디 등의 추출물을 이용하여 면역증강에 도움이 되는 어린이 건강음료를 개발하였으나,

- (가) 대량생산공정 최적조건 확립
- (나) 개발제품 유효성에 대한 과학적 분석 (*in vitro, in vivo*)
- (다) 시장성을 고려한 제품군 탐색 및 제품의 안정성 테스트
- (라) 개발제품의 시장진입 및 판매전략 분석
- (마) 개발제품의 판매촉진을 위한 홍보전략(매체활용, 브로셔제작 현 등) 확립 등의 부족으로 제품의 산업화에 이르지 못하고 있으므로

(2) 본 과제를 통하여 포제법의 규격화, 대량생산 공정 최적화, 효능 효과 과학적 분석으로 시장 성공을 위한 마케팅 전략 등을 확립한 후 면역증진 어린이 건강음료를 제품화 하면 기업매출상승에 큰 효과가 있으리라 기대함.

나. 면역증강 제품 개발의 필요성

- (1) 면역(immunity)은 감염증을 면한다는 라틴어의 *immunitas*에서 유래되었으며 피부, 소화관, 호흡기 등을 통해 침입한 유해물질로부터 신체를 보호하는 방어체계라고 할 수 있음. 면역반응이란 생체 내 자기방어체계로서 자기(self)와 다른 외부로부터 침입해오는 각종 이물질(non-self)를 구별해 내어 이들 침입자를 제거하는 복잡한 생명 현상임.
- (2) 면역증강이란 면역결핍질환, 바이러스 감염, 영양실조, 종양, 신질환, 노화 등으로 인하여 저하된 면역반응을 증진시키는 조절작용임. 면역세포에 작용하여 항원특이적 또는 비특이적으로 면역반응을 증진시키는 방법과 항원투여 시 적절한 면역보조제를 사용하여 면역반응을 강화시키는 방법이 있음.
- (3) 면역기능증강 건강식품이란 광범위하게는 면역반응의 이상을 정상화하는데 도움을 줄 수 있는 기능을 혹은 정상 면역기능 증진을 시키는 식품이라고 정의함.
- (4) 인체 면역계는 크게 면역을 억제, 조절하는 메커니즘인 면역 관용(tolerance)과 면역을 증진하는 면역 반응(immunity)으로 구성되며, 면역계는 이러한 두 가지 면역작용이 적절한 균형을 이룸으로서 면역학적 항상성을 유지할 수 있음. 면역 관용의 기능이 면역반응에 비해 상대적으로 강하거나 이와 반대로 면역반응 기능이 면역관용 기능에 비해 강해질 경우 면역학적 불균형이 초래 될 수 있음. 예를 들어 면역 반응에 비해 면역 관용 기작이 강해질 경우 인체면역계는 암의 발생이나 외부 바이러스 병원성 균등의 침입이 용이하게 되어 암 또는 바이러스 및 세균성 질환을 발생시키게 되며, 이와 반대로 면역 반응이 면역 관용 기능보다 강해질 경우 자가 면역 질환, 강력한 이식 거부 반응 및 알러지성 질환과 같은 염증성 질환을 초래하게 됨.

Immunological Homeostasis

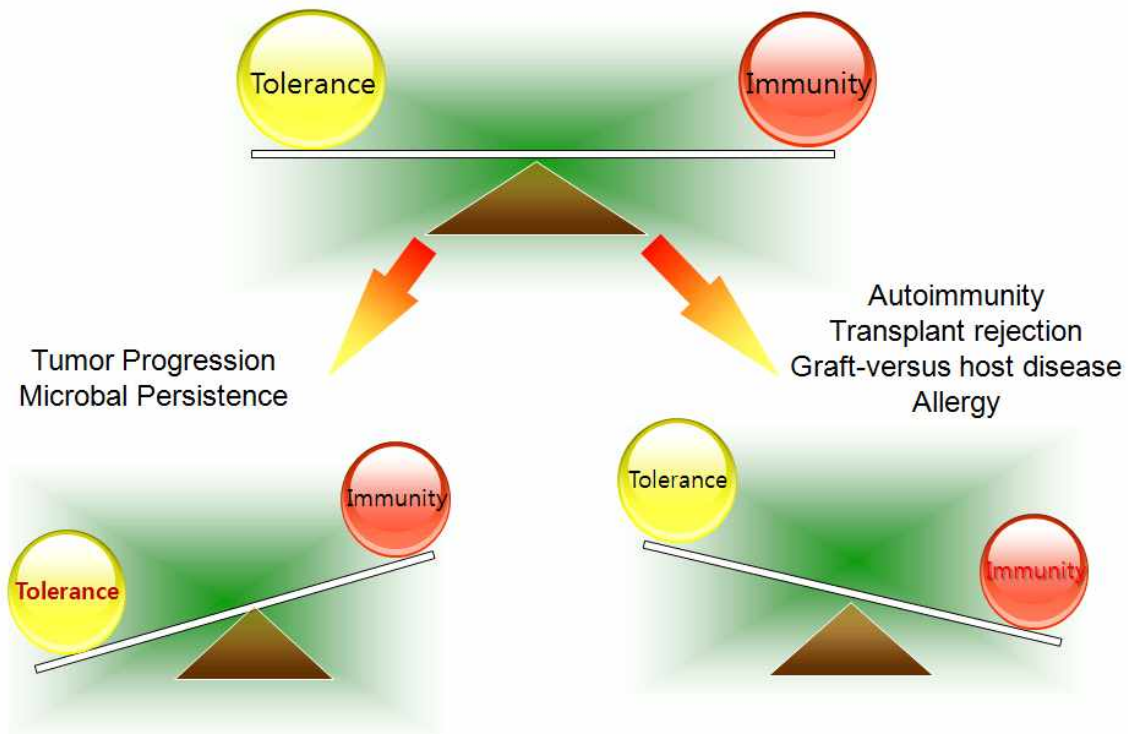


Figure 1. 면역시스템의 항상성

- (5) 어린이들의 서구화 되어가는 식생활 및 환경오염 등으로 인한 면역력저하에 따른 어린이 질병의 발병률 급속증가
- (6) 그러나 수요증가와는 달리 건강보조식품업계의 연구개발수준은 아직 미약하고 연구소 및 연구인력 등을 갖춘 기업과 연구개발비 등의 통계도 파악하기 어려운 실정이며 건강보조식품원료의 80% 이상이 외국으로부터 수입된 원료로부터 제조 또는 위탁 제조하여 판매되고 있는 실정이나,
- (7) 최근에 이르러서 국내의 생물벤처기업 및 산업기술 인프라 구축을 통해 이에 대한 인식이 높아지면서부터 점차 개선되고 있는 실정임.
- (8) 건강식품은 신체의 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하며 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 사용하거나 이들에 들어 있는 특정성분의 안정화 또는 증강시키는 방법으로 제조 가공한 식품소재를 말하며 과학적 효능 검증단계를 거쳐야 함.
- (9) 국내에 유통되고 있는 면역기능조절 건강보조식품은 크게 면역기능의 강화와 면역기능을 억제하는 항소기능 등 2가지 관점에서 개발되어 시판. 하지만, 이런 제

품들은 대부분 과학적인 효능 검증 결과가 부족하거나 규격화되지 않은 수입원료를 첨가하는 경우가 많으며, 확실하지 않은 민간유래 천연물을 첨가하여 시판하고 있는 실정임.

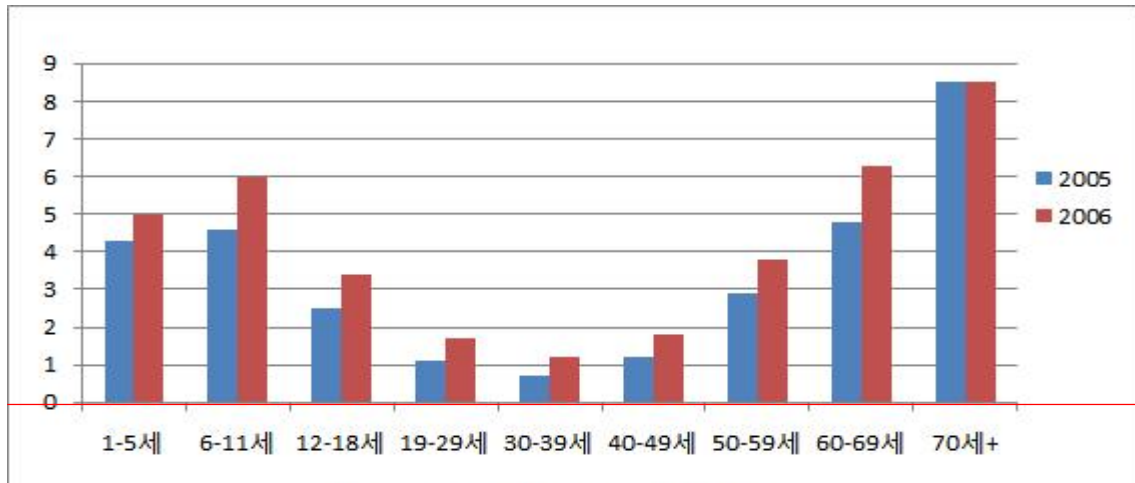


Figure 2. 어린이 면역질환 의사진단 유병률

- (10) 이에 본 연구팀은 약 7년 전부터 이 분야에 큰 관심을 가지고 과학적으로 효능을 입증할 수 있는 검색법을 개발하여 왔으며, 천연물을 대상 면역증강에 탁월한 효능이 있는 천연물을 확보하였으며 한의학적 관점에서 포제법을 이용하여 천연물 소재의 유효성분을 증가시키고 기능을 강화하는 방법을 찾고자 함.

다. 천연소재 포제법 규격화연구의 필요성

- (1) 포제란 한의학 이론과 약물의 성질에 따라 의료, 처방, 제제의 필요에 맞게 약재를 가공하는 것으로 약물의 부작용제거, 성능변화, 효과증진, 작용방향 변화, 작용부위 선택, 조제, 제제의 편리성, 저장의 편리성, 복용의 편리성 등을 증강시키기 위해 활용되는 기술임
- (2) 이러한 포제방법 및 효능 효과의 중요성은 전통문헌인<약성론>, <본초강목>, <중약본초>등에 장 나타나 있으며, 약 5천년의 임상경험적으로도 잘 알려져 있음.
- (3) 그러나 현대에 와서는 포제로 인한 인력소모 및 부대 경비소모를 이유로 한방 바이오소재를 이용한 건강기능식품이나 건강음료 등을 제조, 가공하는 기업은 물론 한방병의원에서조차도 포제법을 소홀히 여겨 원재료를 그대로 추출 가공하는 실정임.
- (4) 그러므로 본 연구팀은 포제과정에서 발생하는 물리화학적 변화에 대하여 과학적이고 객관적인 연구와 경제적이고 규격화된 포제법을 연구하여 식품산업에 접목 타사와 차별성을 두고자 함.

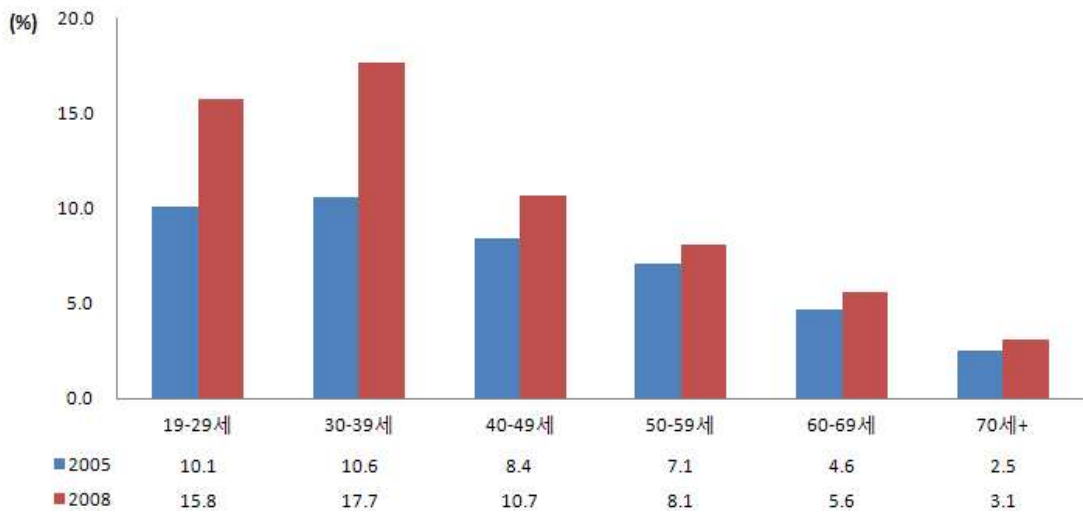
라. 효능 효과에 대한 과학적 검증의 필요성

- (1) 본 연구과제에서는 면역 증강 효과가 있는 길경, 당삼, 둥굴레, 상백피, 오디, 홍삼, 양하, 표 등의 한방 재료 등의 유효 추출물을 포함하는 기능성 음료를 개발하고자 하며 구체적으로는 각각의 유효 성분 추출, 성분 분석, *in vitro*, *in vivo* 면역 증강 효능 검증, 최적의 배합비 탐색, 시제품 제조, 시제품의 *in vivo* 독성 실험을 통한 안전성 확인 등의 연구를 수행하고자 함.
- (2) 본 과제를 통하여 한의학적인 가공기술인 포제법을 이용하여 천연소재의 유효물질 추출물을 외부 연구기관의 연구팀이 *in vitro*, *in vivo* 면역 증강 효능의 검색 및 기전규명 결과를 바탕으로 표준화된 시제품 생산 공정을 개발하고 산업화하여 면역증강 개선에 탁월한 효능이 있는 어린이 음료제품 2종을 개발하고자 함.

2. 사회적 필요성

가. 사회적 필요성

- (1) 산업화에 따른 환경오염과 어린이들의 서구화된 인스턴트 식품섭취 등으로 인해 과민성 또는 염증성 면역질환의 발병률이 크게 증가하고 있는 상황이며, 소아질환은 나아가 성인병으로 전환되며, 어린이질환은 성장기 아동의 심리질환에도 큰 영향을 미치므로 심각한 사회 문제로 대두 되고 있으며,
- (2) 최근 각종 대중 매체를 통해 심각한 사회문제로 대두된 미세먼지와 관련된 많은 보도들은 국민들에게 큰 공포를 안겨주었으며 미세먼지에 대한 해결책 보단 예방법에 대한 정보만 나오고 있는 실정임.
- (3) 아토피성 피부염, 알러지성 천식 및 비염 등을 포함하는 알러지 질환은 전세계 인구의 20% 이상이 앓고 있으며 특히 개도국 이상의 나라에서는 매년 급증하는 추세를 보이고 있음. (미국에서만 5,000만명 이상의 알러지 환자가 존재하며, 이들이 매년 소비하는 항히스타민제의 시장 규모는 한 해 50억불 수준임).
- (4) 정상적인 인체의 면역체계는 Th1과 Th2로 대표되는 두 가지 시스템이 균형을 이루며 유지되고 있으나 알러지 환자에서는 Th2 시스템이 과다하게 활동하여 각종 질환을 유발함.
(예:면역글로블린 E(IgE)의 증가, 히스타민의 과다생성 등으로 인한 염증반응 등)
- (5) 2008년 국민건강영양조사 결과에 따르면 과민성 면역질환인 천식, 알레르기비염, 아토피 피부염에 대한 의사진단 유병률은 Figure 3.과 같음.



<자료출처 : 국민건강영양조사, 2008>

Figure 3. 알레르기비염 의사진단 유병률

(6) 천식은 2.3%('05년)에서 3.0%('07~'08년)로 1.3배 증가하였으며, 60세 이후 노년층에 비해 소아·청소년층에서 두드러지게 증가한 것으로 나타남.

※ 1~5세: 3.7%('05) → 4.9%('08), 6~11세: 3.3%('05) → 5.7%('08), 12~18세: 2.5%('05) → 3.4%('08)

(7) 알레르기비염은 8.3%('05년)에서 12.0%('07~'08년)로 1.4배 증가하였으며, 20~30대에서 두드러지게 증가한 것으로 나타남.

※ 19~29세: 10.1%('05) → 15.8%('08), 30~39세 : 10.6%('05) → 17.7%('08)

(8) 천식과 알레르기비염을 앓는 국민이 지속적으로 증가하는 추세

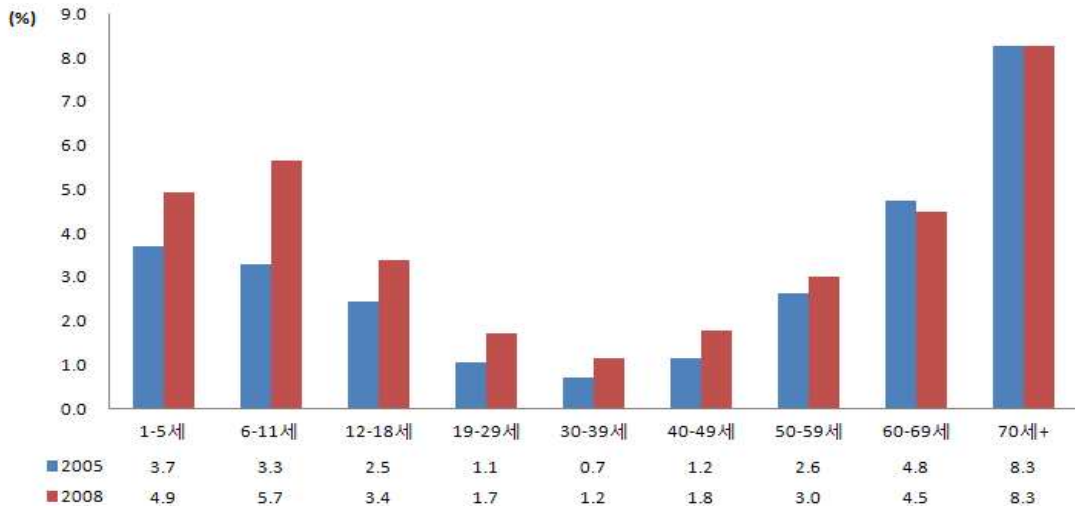
Table 1. 질환별 의사로부터 진단받은 유병률

의사진단 유병률 ¹⁾	2005년	2007~2008년	증가율
천식	2.3%	3.0%	30.4%
알레르기비염	8.3%	12.0%	44.6%
아토피피부염	-	5.9%	-

※ 의사로부터 천식, 알레르기비염, 아토피피부염으로 진단받은 분을 대상
: 천식 및 아토피피부염은 만 1세 이상, 알레르기비염은 만 19세 이상

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2008>

(9) 천식은 소아·청소년층에서 유병률이 두드러지게 증가

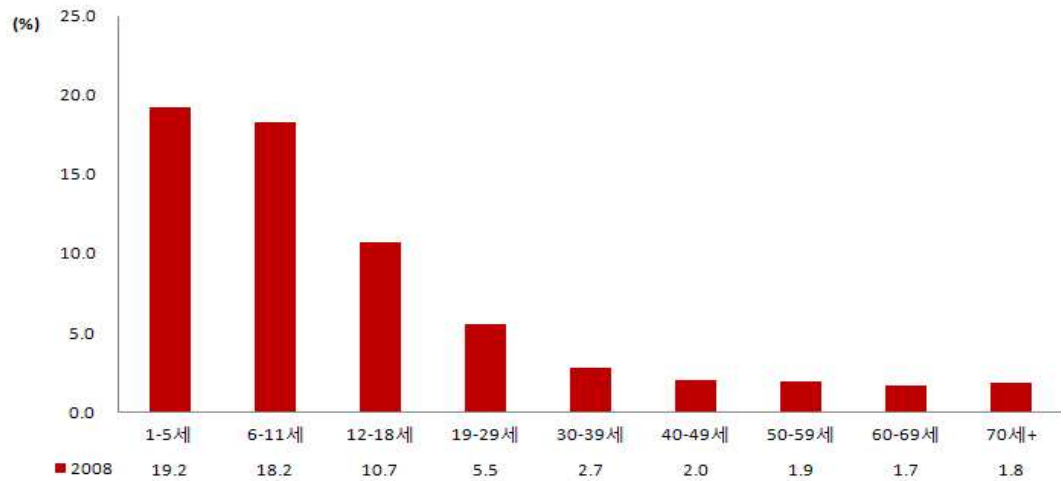


<자료출처 : 국민건강영양조사, 2008>

Figure 4. 천식 의사진단 유병률

(10) 알레르기비염은 20~30대 연령군에서 유병률이 두드러지게 증가

(11) 아토피피부염은 1~5세 사이의 유소아에서 19.2%('07~'08년)로 5명 중 1명이 앓고 있는 것으로 나타남.



<자료출처 : 국민건강영양조사, 2008>

Figure 5. 아토피피부염 의사진단 유병률

(12) 산업화, 환경의 오염, 고령화 및 미세먼지로 자가면역질환 등 면역질환 유병률의 급속한 증가와, 심각한 만성, 난치성 질환환자가 많아지면서 면역력 저하 인구가 급증하고 있음.

(13) 하지만, 치료방법의 한계성 및 예방의학의 부족으로 자연스럽게 건강기능식품에 대한 관심이 고조되고 있음. 영양불량이 곧 면역 기능 저하와 직접적 관련이 있다는 연구결과 등 영양과 인체 면역기능 조절과의 긍정적 상관관계 규명에 따른 건강식품에 의한 면역기능증진제품에 대한 관심이 급증하고 있음.

제3절 연구개발과제의 목표대비 성과

1. 연구개발과제의 목표

가. 연차별 연구개발 목표

Table 2. 연차별 연구개발 목표 및 내용

구분	연도	연구개발의 목표	연구개발의 내용
주관 기관	2015	○ 규격화로 포제된(길경, 등굴레, 당삼, 상백피)의 최적 대량 추출조건 확립	- 선발된 소재의 포제 가공 - 한방소재1 : 정제수 8~10 비율로 추출 - 추출 온도 95℃, 시간 10~13시간 준수
		○ 최적의 배합비 및 제조공정 확립	- 혼합추출액 80~90% 이용 - 식약처 고시형 기능소재 및 감미제 10~20이용 - 살균기준 온도 80~85℃ 에서 20~30분 살균
		○ 도출된 시제품 in vitro, in vivo 검증을 통한 유효성분 면역증강 효능효과 과학적 검증	- 마우스에 싸이토카인 NK cell 활성화로 항당뇨 개선 효능검증 - 식전 100mg/dl이하, 식후 140mg/dl이하, 취침 전 120mg/dl이하 기준 대조군 탐색 - 조직 염색 후 면역 증강 개선 여부 측정
		○ 한방소재 제품 특유 맛과 향에 대한 어린이 비 선호 문제해결 음료제품 2종 개발	- 경기북부 유치원연합 연계 블라인드테스트 - 평가항목 5항(맛, 산도, 감도, 향, 색상) - 평가자 어린이50명, 학부모 30명 - 어린이홍삼이랑썩썩이 1종개발 - 어린이홍삼이랑총명이 1종개발 - 한방소재 특유 향과 쓴맛을 개선하기 위해 냉각추출 방식 실험 3회 실시
		○ 시제품 가공적성 test	- 가공적성(압력, 온도, 열 및 화학적 변형)을 분석 - 일반성분 분석 - 수분결합능력 (water binding capacity, WBC) - 용해도 테스트 색도 측정 - 조직감 테스트 (Texture profile analysis) - 염도 및 당도 측정 - pH 측정 - 미생물 검사 - 성분 분석 및 미생물검사

		<p>○ 개발제품 시장진입 성공을 위한 마케팅전략 수립 및 시행</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 디자인전략 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 패키지 및 기업홍보용 브로셔 제작 ○ 국내 • 외 : 시장 분석 및 정보수집 <ul style="list-style-type: none"> - 아시아 시장을 중심으로 한 시장조사 ○ 국내 온라인 판로개척 전략 <ul style="list-style-type: none"> - 기업 홈페이지 리뉴얼을 통한 역량강화 - 기업홈페이지에 소비자 직접구매 가능 홈쇼핑몰 제작 ○ 해외 수출용 토탈 패키지 제작 <ul style="list-style-type: none"> - 상품 2종에 대한 이미지 및 컵셉 고려제작 - 제품군의 아이덴티티 고취로 마케팅 활성화
--	--	---	--

나. 연구개발과제의 주요내용

- (1) 한의학적 가공기술인 포제법을 규격화하여 면역증강 효능이 탁월한 천연식품소재를 식품산업에 접목하여, 효능 효과에 대한 과학적 분석을 통한 어린이 건강음료를 산업화하기 위함
- (2) 길경, 당삼, 등굴레, 상백피을 한의학적 가공기술인 포제법(밀자제법, 주자제법, 염자제법, 미초자제법 등)을 이용하여 현대적, 실용적 규격화와 원·부재료의 최적 배합비를 개발함.

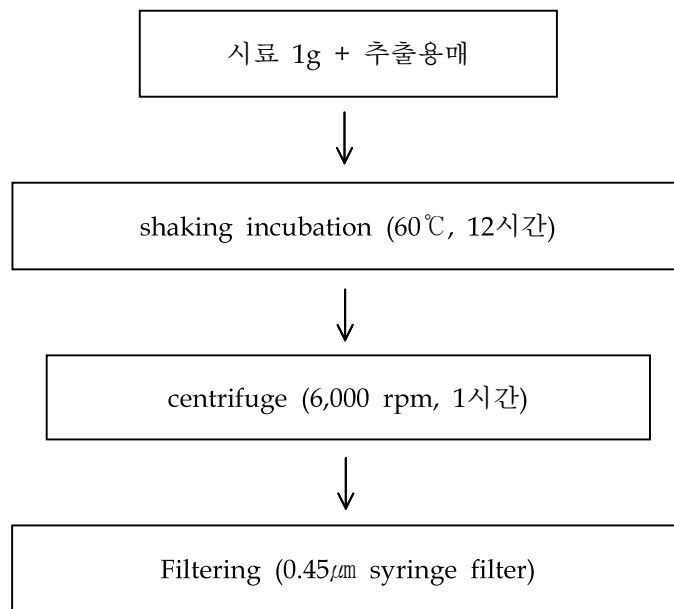


Figure 6. 천연물의 유효성분 추출방법

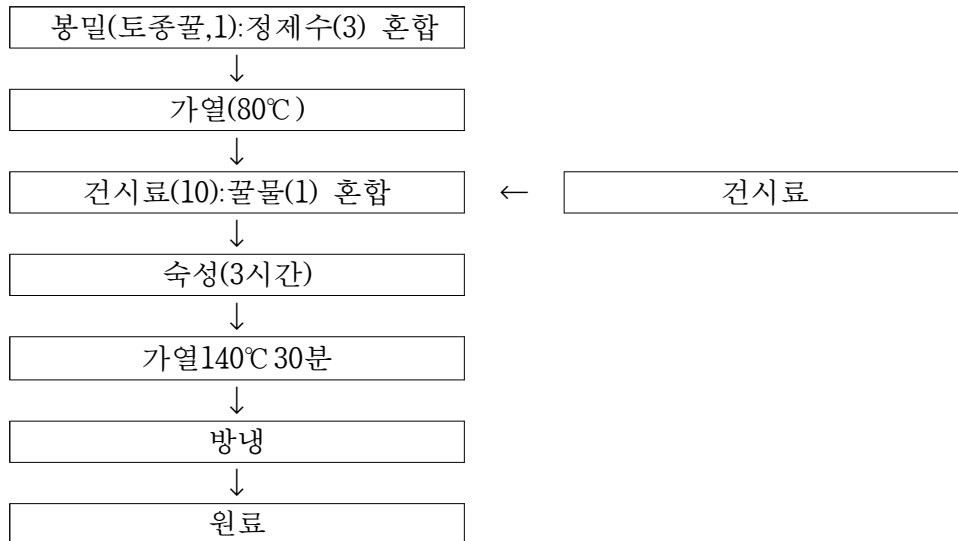


Figure 7. 밀자제법

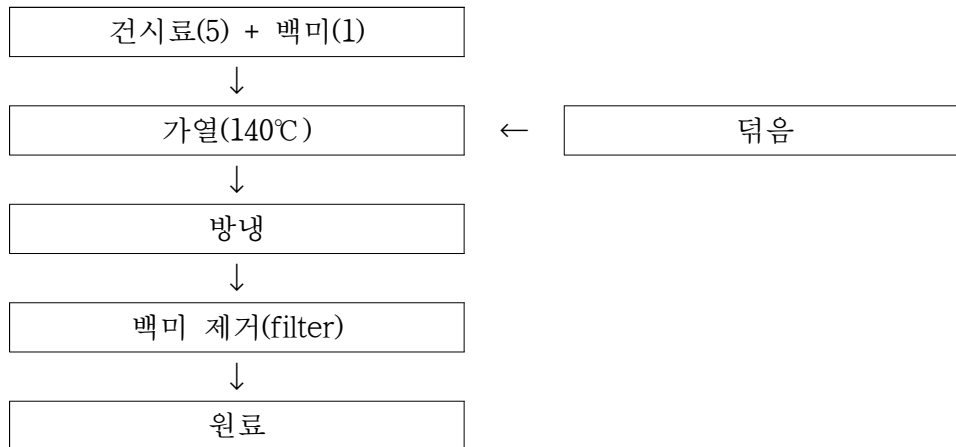


Figure 8. 미초자제법

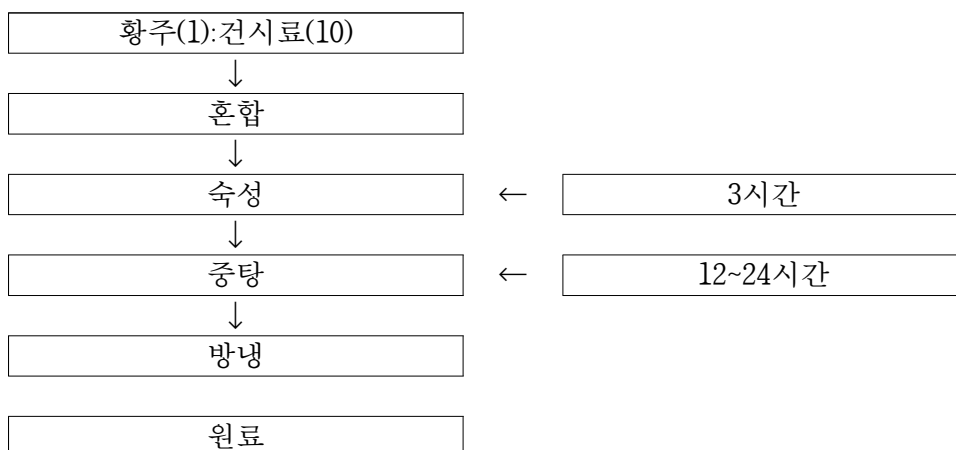


Figure 9. 주자제법

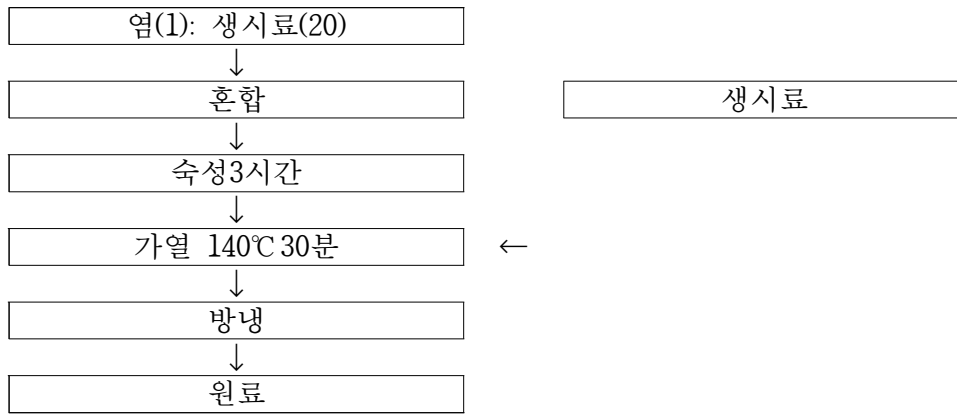


Figure 10. 염자제법

- (3) 소재에 대한 유효성분의 최적 추출 조건을 탐색하여 유효 성분을 추출 및 HPLC를 이용한 chemical profile 확보 및 이를 기반으로 한 추출물의 활성분획 확보 및 유효/지표 성분을 분석함.
- (4) 도출된 결과를 토대로 소재복합물을 대상으로 면역증강 동물실험을 이용한 *in vivo* 효능검증을 수행함.
- (5) 한방소재 제품 특유의 맛과 향에 대한 어린이 비 선호를 해결하기 위한 블라인드 테스트를 실시함.
 - (가) 경기북부 유치원연합과 연계하여 유치원생 50명에게 평가항목 5항, 학부모에게 평가항목 6항을 실시하며, 평가결과를 반영한 어린이 선호 맛 결정함.
 - (나) 한방소재 추출물의 효능은 유지하며 특유 향과 쓴맛을 개선하기 위해 냉각추출 방식 실험 3회 실시함.

Table 3. 어린이용 설문지 항목

Blind Test (어린이용)					
날짜: 20	년	월	일	나이:	
평가항목	평가기준			번호쓰기	
신맛	1.신맛이 부족함	2.신맛이 지나침	3.신맛이 알맞음		
단맛	1.단맛이 부족함	2.단맛이 지나침	3.단맛이 알맞음		
색	1.색이 흐림	2.색이 너무 진함	3.색이 알맞음		
향	1.향이 없음	2.향이 너무 진함	3.향이 알맞음		
전체 맛	1.맛이 없음	2.맛이 보통임	3.맛있음		
평가결과	1번	개/	2번	개 /	3번 개

Table 4. 학부모용 설문지 항목

Blind Test (학부모용)				
날짜: 20 년 월 일		나이:		
평가항목	평가기준			번호쓰기
신맛	1.신맛이 부족함	2.신맛이 지나침	3.신맛이 알맞음	
단맛	1.단맛이 부족함	2.단맛이 지나침	3.단맛이 알맞음	
색	1.색이 흐림	2.색이 너무 진함	3.색이 알맞음	
향	1.향이 없음	2.향이 너무 진함	3.향이 알맞음	
전체 맛	1.맛이 없음	2.맛이 보통임	3.맛있음	
효능	1.아주 부족할 것 같음 2.부족할 것 같음 3.좋은 것 같음			
평가결과	1번 개/	2번 개 /	3번 개	

(6) 선발물질의 시장성, 가공적성을 고려하여 시제품 2종을 개발하고 *in vivo* 실험을 통해 면역증강 효능을 평가함.

(7) 제품의 안전성테스트, 유통기한 설정 후 산업화하고자 함.

(8) 시제품의 효능을 검증 함.

(9) 천연소재 혼합(길경, 등굴레, 상백피, 당삼, 양하, 오디,홍삼) 추출물로 제조한 시제품 2종에 대한 효능 *in vivo* 실험을 진행함.

(10) 시제품 안전성 테스트

(가) 선발된 소재들을 주원료로 하는 기능성분의 변성을 극소화한 면역증강용 어린 이음료 시제품(2~3종 이상)을 검증함.

(나) 향후 여건을 마련하여 대표 시제품으로 4개월 이상 장기간 과학적 임상실험을 통해 효능 및 안전성을 입증한 후(필요시 보강연구 수행) KFDA 및 FDA에 기능성 소재 또는 제품으로 인증을 득하여 산업화하고자 함.

(11) 시장 분석을 통한 가공 제품 선정

(가) 제품개발품목을 선정하기 전 시장조사를 통한 후보 제품군을 선정하여 구체적인 아이টে을 선발함.

(나) 소비자의 니즈를 분석하여 기능성물질이 시장에서 성공하기 위한 시장조사를 선행함.

- (다) 식품중소기업의 경우 이러한 니즈를 분석하기 위하여 국가통계(통계청, 식약처 등)를 참고하여 식품 시장과 소비자 트렌드 및 시장변화 파악함.
- (라) 따라서 단시간에 소비자들의 니즈를 파악하는 방법을 다음과 같은 방법으로 진행함.

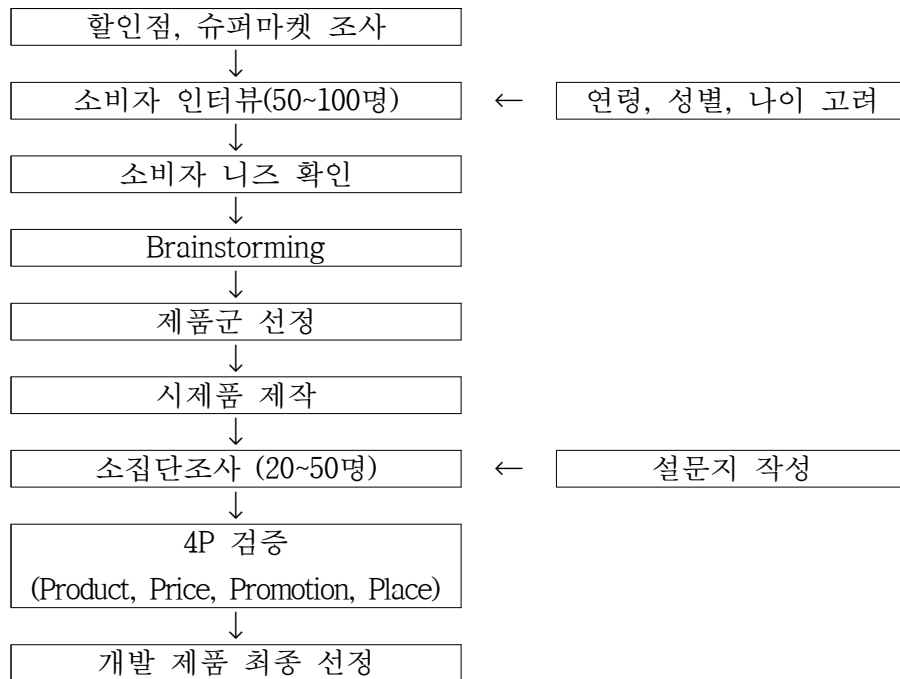


Figure 11. 소비자의 니즈를 파악하기 위한 전략 모식도

(12) 시제품을 활용한 면역증강을 극대화 시킨 어린이음료 2종 제조

- (가) 최적의 추출 조건을 확립한 후 해당조건의 추출물 제조함.
- (나) 추출물은 면역기능 개선 효과를 극대화 시킨 제품으로 이에 맞춤형 어린이 제품을 제조 가능케 함.
- (다) 농축액은 추출물을 제조한 뒤 농축한 후 감미료 등 부재료를 혼합하여 균질화 하여 제조함.
- (라) 적절한 부재료의 선택 및 혼합비, 적절한 Brix, 균질화 방안 등을 물성평가, 관능평가 등을 통해 결정함.
- (마) 제품의 다양화를 위해 어린이 면역증강으로 어린이체력증강음료 “어린이홍삼썩썩이” (가명)와 면역증강으로 어린이 뇌기능개선음료 “어린이홍삼총명이” (가칭) 시제품에 부재료를 혼합하여 제조함.
- (바) 시제품 추출물 배합비, 부재료의 배합비 등을 물성, 특성 및 기호도 등을 고려하여 결정함.
- (사) 제품의 균질화 방안 및 제품 특성에 따른 포장 방안을 강구함.

(13) 면역증강 및 뼈건강 기능성을 부여하기 위한 식약처고시 건강기능식품 소재

Table 5. 기능성 표시기준 및 1일 섭취요구량

소재	기능성표시 가능 내용	일일섭취 요구량
홍삼	면역력증강 기억력개선, 항산화	Rg1, Rb1, Rg3의 합계 3~80mg
아연	면역력증강	2.5mg ~ 12mg
비타민 K	혈액응고에 필요, 뼈구성에 필요	21 ~ 1,000 μ g
비타민 D	칼슘과 인 흡수 이용, 뼈형성 유지에 필요	1.5 ~ 10 μ g

(14) 소비자 기호 조사, target market 진입 및 수출

- (가) 성장기 어린이. 청소년 자녀를 둔 20~40대 연령층을 대상으로 성비, 연령비 등을 고려하여 패널을 선정 후 관능검사를 통해 검증함.
- (나) target market 진입: 본 기관의 기 유통 채널인 소셜커머스, 홈쇼핑, 온라인쇼핑몰, 오프라인 마켓, 대형유통 몰을 대상으로 홍보 및 마케팅 함.
- (다) 당사의 타제품의 바이어에게 수출 제안 및 해외 박람회 참여.

2. 연구개발과제의 성과

가. 목표대비 성과 비교

Table 6. 연구개발 목표 및 성과

연구개발의 목표	연구개발의 성과
○ 규격화로 포제된(길경, 둥굴레, 당삼, 상백피)의 최적 대량 추출조건 확립	○ 소재 선발완료 ○ 소재별 포제법 확립 ○ 추출조건(온도 및 시간) 확립
○ 최적의 배합비 및 제조공정 확립	○ 최종배합비 결정 완료 ○ 안전성 확보를 위한 살균조건 확립 ○ 제조공정 확립
○ 도출된 시제품 in vitro, in vivo 검증을 통한 유효성분 면역증강 효능효과 과학적 검증	○ 동물모델을 이용한 in vivo 시험 진행 ○ 면역효능 향상 확인
○ 한방소재 제품 특유 맛과 향에 대한 어린이 비선호 문제해결 음료제품 2종 개발	○ 관능평가용 시제품 생산 완료 ○ 관능평가 진행 완료 ○ 음료제품 2종 결정 ○ 품목제조보고 완료
○ 시제품 가공적성 test	○ 가공적성 테스트 완료
○ 개발제품 시장진입 성공을 위한 마케팅전략 수립 및 시행	○ 제품 디자인 완료 ○ 제품의 제형결정 완료 ○ 제품의 포장방법 개발 완료 ○ 특허출원 완료 ○ 당사 홈페이지 리뉴얼 완료

제2장 국내외 기술개발 현황

제1절 국내 · 외 기술개발 현황

1. 면역력 저하의 원인 및 발생질환

가. 면역력 저하의 원인

(1) 환경적 요인

최근 우리사회는 편리하고 윤택한 생활을 누리고 있지만, 한편으로는 생활패턴의 변화, 환경오염 증가, 화학물질 접촉 등으로 인하여 질환이 증가함.

공기 중 떠있는 일반세균과 병원성 세균은 대표적인 생물학적 유해인자로서 열, 기침, 염증 등을 유발하며 호흡기, 점막부위, 피부 등에 접촉할 경우 과민성 질환, 아토피 피부염, 전염성 질환, 알레르기성 질환, 호흡기 질환을 유발함. 1)

면역은 후천적으로 영양, 연령, 환경과 관련이 있으며 경제적으로 곤란한 임산부나 산모의 영양섭취가 부족할 때, 태아의 면역세포형성이 장애를 받아 면역기능의 부전현상이 있음. 마찬가지로 비만여성이 체중감소를 위하여 열량 섭취를 줄일 때 이러한 현상이 나타남. 그러므로 임산부나 성장기 아동의 단백질, 비타민, 미네랄의 섭취량과 면역력은 깊은 관련이 있음.2)

(2) 영유아 및 어린이의 경우

영유아 및 어린이는 모든 신체기관이나 장기들이 완전히 형성된 상태가 아니므로 성장이 계속 진행되고 있어 성인보다 화학물질에 더욱 민감함. 따라서 어릴 때 유해한 화학물질이 많이 노출되면 성인이 되어 건강에 악영향을 줄 수 있음.3)4)

(가) 성인에 비해 화학물질 독성을 제거하는 능력이 낮음.

(나) 활동량이 많아 더욱 접촉 횟수가 많음.

(다) 임산부의 경우 모유나 태반을 통해 아기에게 화학물질 전달됨.

(라) 기어다니거나 손을 입에 넣는 행동 등.

1) 생활속 세균 이렇게 관리하세요, 환경부 환경보건정책과, 2011
2) 한눈에 보는 아토피피부염의 예방과관리, 환경부 환경보건정책과, 2011
3) 의식주와 화학물질 이야기, 환경부 화학물질과, 2012
4) 화학물질바로알기, 환경부 화학물질과, 2012

Table 7. 유해성분의 노출경로별 증상

노출 경로	유해성분	증상
가구 및 내장제	폼알데하이드, 휘발성유기화합물	두통, 호흡기 질환, 피부 건조 및 가려움, 마른기침, 호흡기 및 피부자극, 아토피와 천식 증상 악화
살충제	사이퍼메트린, 페메트린	호흡기, 피부자극
탈취제 및 방향제	트라이에틸글리콜	눈, 피부, 호흡기 노출
세정제	차아염소산나트륨, 수산화나트륨	눈, 피부, 호흡기 및 소화기 자극
놀이용품	프탈레이트, 비스페놀-A	영유아, 및 어린이 체내 독성 축적
교실	휘발성유기화합물, 석면	기침 유발, 폐 손상
운동장	중금속, 프탈레이트	호흡기 독성물질 노출

(3) 식습관 요인

단식을 통한 다양한 체중조절에 대한 방법은 사회적 이슈로 떠오르며 일종의 라이프스타일로 정착될 수 있는 방법으로 주목받고 있음.

하지만, 단식 생활화 될 경우 뇌, 신장 수질 등은 에너지원으로 필요한 포도당을 만들기 위하여 근육에서 단백질을 분해하여 포도당으로 만들기 때문에 근육량의 손실이 필연적으로 따라 오게 되며, 단식을 통한 고밀도 콜레스테롤의 감소와 면역력 감소 등의 부작용 들이 나타남.

이러한 면역체계 약화는 혈청 내 농도 및 혈장 내 철분농도를 감소시키고, 혈액 림프구의 DNA 합성이 감소되며, 호중구의 살균력이 억제되면서 외부 요인으로 부터 감염될 위험이 높아짐. 또한 접촉성과민반응과 지연형 과민증을 항진시킴.

면역은 미생물, 바이러스, 심리-신체적 스트레스 등 내외부 자극으로부터 체내 조직을 보호하고 항상성을 유지하기 위한 방어 작용을 하는 체내 주요 시스템이라 할 수 있음.⁵⁾

나. 면역 저하에 따른 발생 질환

공기, 음식, 의복 등의 오염이 심한 도시화 환경 외에도 다양한 원인에 의해 면역력이 약화되지만 그 중에도 스트레스나 피로가 쌓이면 림프구의 활동이 약해져 바이러스나 암에 노출되는 몸속 환경이 됨. 스트레스를 받게 되면 체내 열이 발생하여 심장과 폐를 지나 목 주변의 근육통과 두통을 유발하고, 폐를 지나면서 폐포에 영향을 미침. 따라서 폐기능이 낮아지고 맥박과 혈압이 상승하고 호흡이 빨라지며 근육

5) 조용준, 간헐적 단식이 신체조성과 체력, 면역력에 미치는 영향, 용인대학교 교육대학원, 2014

이 경직되는 현상이 나타남. 이러한 증상들은 면역력을 감소시키는 원인이 됨. 면역력 감소로 나타나는 증상은 두통, 불면증, 소화불량, 우울증, 비만, 고혈압, 당뇨, 알레르기, 과민성 대장증후군 등이 있음. 이로 인해 불안, 분노, 기억력 감퇴, 집중력 저하 같은 정서적인 변화가 나타남. 암과 뇌졸중, 심장병 등 생명에 치명적인 병도 관련이 깊음.⁶⁾

Table 8. 타겟에 따른 면역기작

구분	타겟	기작
외부방어	피부	해부학적 장애제공으로 침투를 방어, 분비물에는 박테리아를 죽이는 리소자임 존재
	소화관	위의 높은 산성도, 장애 사는 박테리아의 방어력 존재
	호흡관	점액분비, 폐포에는 대식세포 존재
	생식관	노의 산성도, 질의 젖산 존재
내부방어	식세포	박테리아, 세포부스러기, 변성단백질, 독성물질 섭취
	인터페론	바이러스의 복제 방해
	complement 단백질	박테리아, 염증의 분해를 촉진
	내생적 피로겐	백혈구와 기타 세포가 분비, 열발생 촉진

(1) 아토피피부염

특히 대표적 만성질환인 아토피피부염은 세계적으로 급격히 증가하는 추세로 우리나라도 예외는 아니어서, 이로 인한 사회 경제적 부담이 커짐. 아토피 피부염은 신체활동과 일상생활을 제약하여 삶의 질을 저하시킬 뿐만 아니라, 영유아기에 집중적으로 발생함. 최근에는 환경오염 등으로 인하여 아토피피부염의 발생률이 높아지고, 성인이 되어서까지 증상이 지속되거나 악화되는 경우가 많음.

아토피피부염은 만성질환이므로 단시간 내에 완치가 불가하며 나이가 들면서 천식이나 알레르기 비염으로 진행될 수 있으므로 이에 대한 관리는 천식 등 다른 알레르기 질환을 예방하기 위해서도 중요함.⁷⁾

부모가 알레르기 질환을 가진 경우 Table 9.에서 보는 바와 같이 그 자녀에게 아토피피부염이 발생할 확률이 더욱 높다는 연구결과가 있으며, 특히 어머니의 영향을 많이 받는 것으로 나타나는 것을 알 수 있음.

6) 김은하, 활혈화어 한약재 투여에 의한 항원 특이적 면역반응조절에 관한 연구, 전북대학교, 2001

7) 한눈에 보는 아토피피부염의 예방과 관리, 환경부 환경보건정책과, 2011

Table 9. 생후 1년간 아토피 피부염 발생에 관한 연구

부모의 가족력	아토피피부염발생율	
	%	비율
가족력 없음	14.7	1
아버지만 알레르기 있는 경우	22.2	1.6
어머니만 알레르기 있는 경우	30.7	2.1
부모 모두 알레르기 있는 경우	41.7	2.9

<출처 : 환경보건센터 2008>

국민건강보험공단에서 아토피피부염 질환의 건강보험 진료비 지급자료를 분석한 결과에 따르면 2008년~2012년 연평균 진료인원은 104만명, 이중 남성은 49만명, 여성은 55만명으로 여성이 남성보다 더 많이 진료받는 것으로 보고됨.

Table 10.에서 보는 바와 같이 아토피 피부염 인원을 연령대별로 보면 9세 이하가 전체 진료인원의 절반에 육박하고, 연령이 높아지면서 진료인원이 줄어듦. 특히 영유아기인 0~4세 구간에서는 진료인원이 32만 1천명으로 100명당 15명이 진료를 받아 전체 진료인원의 1/3를 점유함.⁸⁾

Table 10. 연령대별 아토피 피부염 진료 현황

(단위 : 천명, %)

구분	계	9세이하			10대	20대	30대	40대	50대	60대	70대 이상
		소계	0~4세	5~9세							
전체	978 (100)	474 (48.5)	321 (32.8)	153 (15.7)	181 (18.5)	97 (9.9)	59 (7.1)	48 (5.2)	35 (4.6)	29 (3.0)	18 (3.3)
남성	466	247	170	78	84	39	23	19	16	14	8
여성	513	227	151	75	97	58	36	29	19	14	10

(2) 미세먼지로 인한 호흡기 질환

산업화에 따른 실내외 환경오염과 환기가 잘 되지 않는 실내에서의 장시간 거주 등 생활 패턴의 변화가 아토피피부염 발생과 증상악화에 연관이 있다는 연구결과가 지속적으로 발표됨.

장기간 흡입 시, 입자가 미세할수록 코 점막을 통해 걸러지지 않고 흡입 시 폐포

8) 박경미, 극심한 가려움 ‘아토피 피부염’으로 매년 100만명 진료, 보건복지부, 2014

까지 직접 침투하기에 천식이나 폐질환의 유병률, 조기사망을 증가에 영향을 줌. 대부분의 연구에 따르면 장기적, 지속적 노출 시 건강 영향이 나타나며 단시간 흡입으로 갑자기 신체변화가 나타나지는 않지만, 어린이, 노인, 호흡기 질환자 등 민감군은 일반인 보다 건강 영향이 클 수 있어 더 각별한 주의가 필요함.⁹⁾

(3) 식습관 잘못에 의한 면역저하

영유아 경우 모유수유보다 우유수유를 선호하는 경향과 매우 다양한 식품으로 구성된 이유식, 상품화된 식품에 첨가되어 있는 첨가물 등도 면역반응을 일으키는 세포기능의 악화 원인임. 특히 어린이의 면역 저하는 30~40%가 식품과 연관이 있음.¹⁰⁾

2. 한약재와 면역의 상관관계

가. 한약재와 면역의 관련성

(1) 면역 증강에 효과적인 한약재

세계보건기구(WHO)는 각국 보건당국에 한약을 규격화 하여 국민들이 안심하게 전통 약의 혜택을 받을 수 있도록 권고함.

한약의 작용은 여러 종류로 다양하며 매우 분명한 이중 조절 작용을 가지고 있고, 또 부작용이 비교적 적음. 서양 의학의 치료법과 같이 응용해도 한약은 부작용을 경감시키고 아울러 그 증상을 완화시켜 환자로 하여금 받아들이기 쉽게 하고 방사선 치료와 화학요법 도는 항생 물질의 활용에도 잘 견디게 해줌.

한약재 내의 유효한 성분이 식품내의 성분과 공존할 경우 상승효과를 나타내어 면역시스템 중 보체계의 활성화, 사이토카인의 활성화, 질병에 대한 생체방어시스템의 보강에 유효하며, 식품이나 주위환경에 혼입 또는 잔류되어 있는 환경 호르몬의 영향을 상쇄시키는 역할 등 즉, 우리 인체의 생체 항상성에 큰 영향을 줌.

한약은 저하된 면역 반응에 대하여 촉진 작용이 있어 면역계통의 기능을 높여주어 면역력을 증가시킴. 따라서 면역의 반응은 신체 방면에 유리하도록 촉진시켜 결국 면역성 질병이나 항종양의 목적에 도달하고 치료하도록 유도함.¹¹⁾

(2) 면역 증강을 위한 한약 소재 연구 사례

한방에서 흔히 쓰이는 처방 중에서 다음 세 가지를 택하여 실험한 연구자료를 보았을 때, 처방 A는 숙지황, 향기, 당귀, 천궁, 백출, 진피, 구감초를

9) 의식주와 화학물질 이야기, 환경부 화학물질과, 2012

10) 제주대 의학전문대학원, 환경보건센터, 2011

11) 박명옥, 비특이성 면역을 강화하는 한약재의 문헌적 고찰, 조선대학교 보건대학원, 2006, p22-51

함유함. 처방 B는 맥문동, 황기, 백편두, 오미자, 초과, 향유, 감초, 인삼으로 구성됨. 처방 C에는 백출, 환기, 감초, 인삼, 당귀, 진피, 시호, 승마로 구성됨. 이들 세 가지 처방의 추출물을 분말로 만들어 실험에 사용함. 이 세 가지 추출물을 각 마우스에 주사한 후 체액 면역의 용혈반 형성 세포를 측정하여 보았던 바, 항체 생성 세포수를 추출물 A는 대조군에 비해 92배, B는 70배, C는 74배 로 증가시킴. 뿐만 아니라 세포 면역의 예로서 대식세포에 미치는 영향을 실험하였던 바, 복강의 대식세포 수가 정상치에 비해 각각 3.7배, 3.9배 및 4.7배로 증가됨. 이러한 결과로 보아 이들 한약 처방이 마우스의 면역능력을 촉진을 확인한 바 있음.¹²⁾

나. 한약의 체내 효능

(1) 당귀

단핵세포, 대식세포의 탐식 기능을 증강시키며 당귀 및 그 유효 성분은 단핵세포, 대식세포계의 기능을 촉진시킬 뿐만 아니라 복강 대식세포에 의한 적혈구의 탐식 기능도 증강시킴.

보혈, 지혈작용, 혈액순환 촉진, 심장을 강화하고 기억력 증진, 장의 연동운동 촉진 및 이뇨작용을 도움.

(2) 대조

대조는 대추를 말린 것을 의미하며 다량의 cAMP가 포함되어 있으며 말초혈장 및 백혈구 내의 cAMP함량이 크게 상승시키는데 이것이 항알레르기 약리의 메커니즘이라 할 수 있음. 천식환자의 백혈구 내 cAMP/cGMP의 비율은 정상보다 낮지만 대조를 포함한 처방제를 복용하면 말초백혈구 내의 cAMP함량이 대조군에 비해서 10-15배 높아짐. 또한 기관지 확장을 일으켜 천식작용을 낮출 수 있음.

(3) 등굴레

허약 체질을 개선하며, 장정, 통변 작용, 강심 작용과 부신피질 호르몬의 역할을 함. 또한 신경통과 관절염에도 좋고, 비만을 해소하며 열병으로 폐와 위장이 건조할 때 효과적임.

또한 비장 내 용혈반점 세포수, 백혈구 로제트 형성률이 증가하고 임면역이 저하된 환자의 임파구 유약화 또는 로제트 형성률을 증가시킴.¹³⁾ (박명옥, 2006)

(4) 원지

동양의학에서 신경계를 안정시키는 약물로써, 현대의학에서는 중추신경계에 대한 신경보호, 학습능력 개선, 항우울, 항불안 효과제로 사용됨. 원지 추출

12) 김병각, 한약제제의 면역학적 연구, 한국생약학회, 1983

13) 박명옥, 비특이성 면역을 강화하는 한약제의 문헌적 고찰, 조선대학교 보건대학원, 2006, p22-51

물은 도파민과 NMDA에 의한 산화적 세포손상을 방지하고 동물에서 scopolamine에 의한 인지기능 감소를 방지하며, 정상 성인 및 노령인의 학습능력을 도움.¹⁴⁾

(5) 녹용

gangliosides, polysaccharide, 인산칼슘, 콜라겐 등과 같은 주 성분들은 성장 촉진 작용, 조혈작용, 혈청 콜레스테롤 저하 작용, 단백질 합성 촉진 작용, 노화 방지작용, 척추신경 효소 활성 증가 효과, 진통작용, 항피로 효과, 면역 활성 증가 작용 및 진정작용 등이 보고됨.¹⁵⁾

(6) 석창포

석창포는 뇌기능 및 인지기능 장애를 개선하는데 활용됨. 항산화와 항염증 효능 및 연역조절 작용이 있으며 뇌허혈 등 다양한 연구에서 뇌신경세포손상 보호효능이 있는 것으로 보고됨. 최근에는 파킨슨병에서 신경세포 사망과 중추신경계 염증을 억제하는 작용을 나타내는 것으로 확인됨. 또한 뇌연막동맥을 확장시키고 뇌조직의 국소혈류량을 증가시키는 효능이 있음.¹⁶⁾

(7) 오가피

오가피 추출물 내의 항산화 물질들이 각종 스트레스(산화성, 열, 자외선)에 대한 저항성을 증가시키며 노화억제에 대한 역할을 촉진함. 주요 성분 중 하나인 chiisanoside는 항염증성, 항간독성, 항당뇨성, 항바이러스 작용을 한다고 알려져 있으며, 특히 면역자극 활성능력이 있으며 비만 개선 효과가 있음.¹⁷⁾

제2절 개발과제 시 예상되는 기술적 · 경제적 파급효과

1. 한약재와 면역의 상관관계

한약재 내의 유효한 성분이 식품내의 성분과 공존할 경우 상승효과를 나타내어 우리의 면역시스템 중 보체계의 활성화, 여러 가지 사이토카인의 활성화, 질병에 대한 생체방어시스템의 보강에 유효하며, 식품이나 주위환경에 혼입 또는 잔류되어 있는 환경호르몬의 영향을 상쇄시키는 역할 등 즉, 우리 인체의 생체 항상성에 큰 영향을 줌. Table 11.에서 보는 바와 같이 시중 한약재를 이용한 건강음료가 식품업체

14) 조윤주, 외상후 스트레스 동물모델에서 공포기억에 미치는 원지의 효능 연구, 경희대학교, 2015, p15-23

15) 이재승, 녹용의 뇌기능에 대한 행동약리 및 기전에 관한 연구, 대구한의대학교, 2013, p15-31

16) 노충구, 석창포가 뇌혈류 저하 흰쥐의 학습 및 기억 장애 개선에 미치는 영향, 경희대학교, 2014, p7-9

17) 박진국, 오가피 줄기 추출물의 항노화 효능과 Coelomocyte 세포의 노화관련 기전연구, 순천향대학교, 2015, p16-17

및 제약업체 등 넓은 분야에서 개발되고 있으며 주로 영지, 가시오가피, 당귀 등을 이용하여 제조 되고 있음. 이러한 한약재 내의 유효성분을 동정하고 특성을 연구 개발하여 대체 식품 첨가물이나 의약품으로서 신약 개발까지도 가능해짐.¹⁸⁾

Table 11. 한약재를 이용한 음료제품

제 품 명	주 성 분	제 조 원	비 고
늘푸른 D	천궁 추출액	대백농협	
구기영차	구기자와 영지추출액	운무원식품	
영비천A	영지추출액	일양약품	
영비천골드	영지와 가시오가피추출액	일양약품	
오미영차	오미자추출액	운무원식품	
운지천	운지와 가시오가피 추출액	광동제약	
산애산애취수	취즙	한일종합식품	
흙대추	대추추출액	미원음료	
흙영지	영지추출액	미원음료	
상황버섯운지	상황, 운지, 천궁 및 당귀추출액	남산영농조합	
상쾌한 아침 홍삼	홍삼	동원 F&B	
상쾌한 아침 산수유	산수유	동원 F&B	
산수유	산수유	풀무원	
무하유	메밀	한국야쿠르트	
클리브란	절레추출물	마이크로셀 테크놀로지	

2. 건강기능식품 시장 점유율

식약처가 2013년 12월까지의 자료를 토대로 발표한 Figure 12.에서 보는 바와 같이 '건강기능식품 시장 현황' 을 확인하면 품목별 생산액을 보면 홍삼이 5,869억 원으로 전체시장 규모의 39.5%를 차지함. 다음으로 개별인정형 2,324억 원, 비타민 및 무기질 1,747억 원, 프로바이오틱스 804억 원, 알로에 628억 원 순. 상위 5개 품목의 총 생산액은 1조1372억 원으로 전체 생산액의 76%를 차지함.

건강기능식품 기능성 내용별 시장은 면역기능개선이 7483억 원으로 가장 높았으며 전체 기능성 내용의 25.3%를 점유하고 있는 것으로 나타남. 다음으로 혈행 개선(22.3%), 항산화(21%), 영양소 보충(6.6%), 장 건강(4.9%) 순. 상위 5개 기능성이 전체 기능성 시장의 약 80%를 점유하고 있는 것으로 분석됨.

업체별 생산실적을 보면, 홍삼 제품의 지속적인 인기로 한국인삼공사(4,288억 원)가 2004년부터 2013년까지 계속 1위를 유지하고 있으며, 한국야쿠르트(786억 원), 서흥캡셀(549억 원), 노바렉스(509억 원), 코스맥스바이오(507억 원) 순으로 나타남.¹⁹⁾

18) 박명옥, 비특이성 면역을 강화하는 한약재의 문헌적 고찰, 조선대학교 보건대학원, 2006, p22-51

19) 최현숙, 건강기능식품, 뭐가 잘 나가나, 머니투데이 IT, 2015

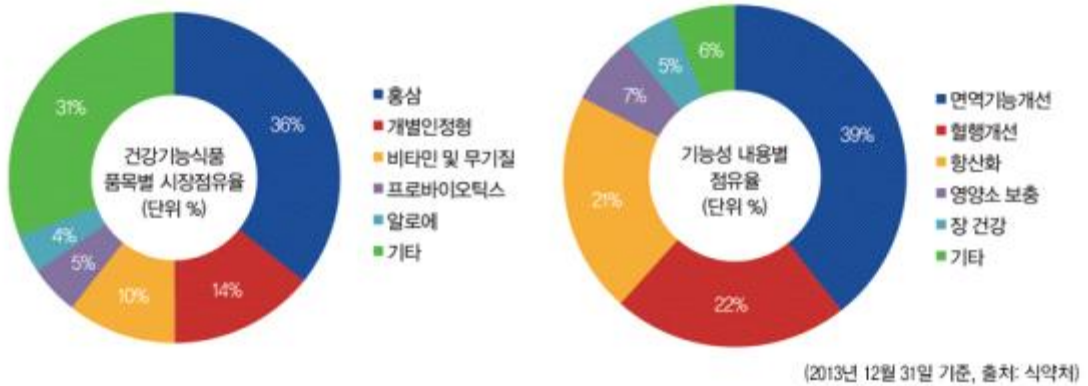


Figure 12. 건강기능식품 시장 현황

3. 면역증강제 기술 전망

면역증강제 기술의 전망은 면역증강제에 대한 특허출원 현황에서 확인됨. Figure 13.에서 보는 바와 같이 면역 증강제 관련 특허출원 건수는 90년대 초반에 급격히 증가하였으며 2002년을 정점으로 감소추세로 돌아서 기술이 성장기를 지나 성숙기에 진입함.²⁰⁾

지난 20여년간 출원된 특허를 바탕으로 개발된 면역증강제 기술이 백신에 적용되어 10여년 전부터 시장에 진출하고 있으며 그 수는 급격히 증가함. 면역증강제 특허는 주로 선진 국가에 출원되었으며, 출원된 건수 순위는 미국, 유럽, 일본, 호주, 캐나다의 순으로 되어있음.²¹⁾

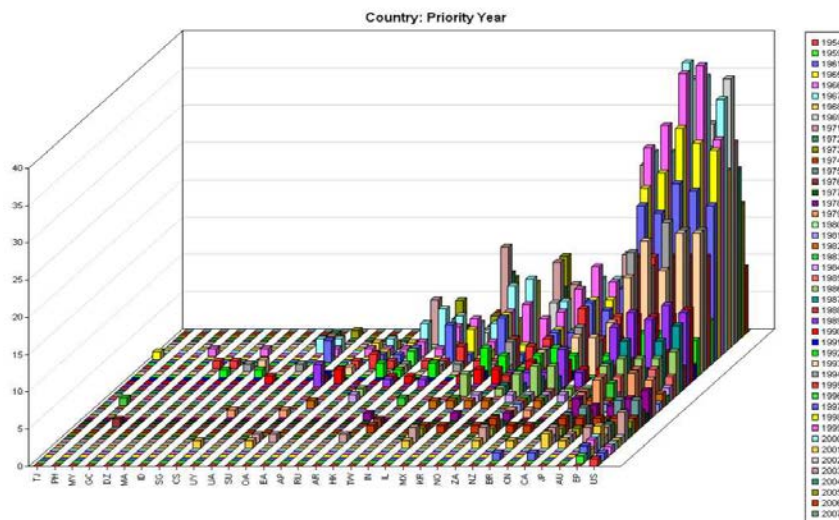


Figure 13. 면역증강제 관련 특허출원 빈도 증가와 출원된 국가 현황

20) 식품의약품안전평가원, 백신 면역증강제 평가기술 및 국내 개발 면역증강제 사례, 2015

21) 식품의약품안전평가원, 백신 면역증강제 평가기술 및 국내 개발 면역증강제 사례, 2015

4. 국내외 한약 기능성 식품 특허 현황

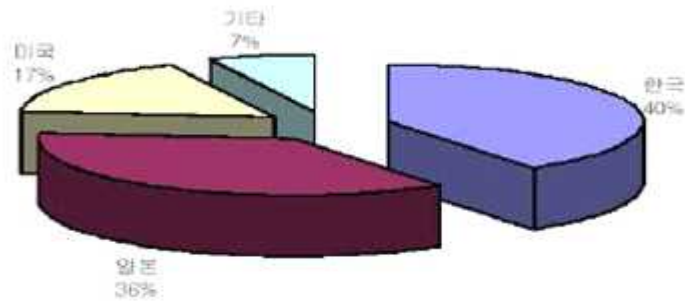


Figure 14. 한약재를 이용한 기능성 식품 관련 특허의 국적별 현황

한약재를 활용한 다양한 제품개발이 이루어지고 있는 국내외의 상황은 Figure 14.에서 보는 바와 같이 우리나라가 단연 돋보임. 다양한 제품들의 출시는 한약재와의 친숙한 접근성을 가졌지만, 천연재료의 사용과 유기농 제품들의 출시로 기존 제품들의 건강의 유용성에 대한 의문점이 제기됨. 한약재를 이용한 식품으로 가장 보편적으로 알려져 있고, 구기자, 당귀, 가시오가피, 대추 등을 비롯한 수십여 종에 이르며, 점차 다양화 되고 급증하는 추세임.^{22),23)}

5. 홍삼제품 시장 분석



Figure 15. '06 ~ '10 홍삼 생산액 추이

홍삼제품의 면역 효과가 각광받기 시작하면서 Figure 15.와 같이 매년 15~20%의 높은 성장률을 보이고 있음. 국내 건강기능식품시장의 성장을 주도하고 특히 주요소비 계층이 기존의 4,50대 중장년 위주에서 연령에 구분 없이 홍삼의 수요는 지속적으로 증가할 것으로 전망 됨.

건강기능식품 품목별 생산실적 분석 결과, 홍삼제품 생산액이 전체 건강기능식품 시장의 52.6%(7천190억원)을 차지하며 1위를 달성한 것으로 나타남.

홍삼제품은 04년 전체 건강기능식품 시장의 30%(1천920억원), 10년 54.5%(5천 817억원)을 기록하며 현재까지 1위를 유지함.

22) 박명옥, 비특이성 면역을 강화하는 한약재의 문헌적 고찰, 조선대학교 보건대학원, 2006, p22-51

23) 배모세, 소비자들의 홍삼 액기스 구매에 대한 제품 속성별 영향력 분석, 고려대학교, 2012,p10-19

Table 12. 연도별 건강기능식품 판매액 현황(상위 10품목)

구분	총 생산액					증가율 (11/10.%)	
	2007	2008	2009	2010	2011		
총액	7,235	8,031	9,598	10,671	13,682	28.2	
1	홍삼	3,284	4,184	4,995	5,817	7,191	23.6
2	비타민 및 무기질	604	531	761	991	1,561	57.5
3	개별인정형 (밀크씨슬 등)	249	416	800	1,129	1,435	27.1
4	알토에	797	639	648	584	691	18.4
5	오메가-3 지방산 함유 유지	142	266	334	348	509	46.2
6	프로바이오틱스	174	190	254	317	405	27.8
7	인삼	348	413	364	341	381	11.7
8	감마리놀렌산	187	145	108	93	223	139.8
9	가르시니아캄보지아 추출물	-	-	-	208	207	△0.5
10	식이섬유	3	1	99	117	116	△0.9

※ 개별인정형 : 고시된 품목이외에 안전성·기능성을 개별로 인정받은 기능성 원료로 제조한 건강기능식품

제3장 연구개발수행 내용 및 결과

제1절 연구개발 추진 체계

1. 연구개발 추진 일정

가. 연구개발에 따른 추진일정은 Table 13. 에서 보는 바와 같음.

Table 13. 연구개발기술 추진일정표

개발내용 및 범위	1차년도 (2015년)												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
○ 면역증강과 효능 소재 선발 후 소재 구입 및 소재별 적용포제 제제 구입	■	■											
○ 선발소재 포제 및 포제소재와 미포제 소재 혼합물의 최적 추출조건 확립		■	■										
○ 혼합물 추출액과 부원료 혼합 후 대량생산에 따른 살균조건 확립		■	■										
○ 시제품 가공적성 test (열, 시간, 화학적 변형 등에 따른 가공적성 테스트)				■	■								
○ 한방소재 특유의 맛과 향에 대한 어린이 비 선호 문제 해결을 위한 블라인드 테스트 실시						■	■						
○ 시장성, 소비자선호도를 고려한 시제품 선정							■	■					
○ 도출된 결과를 토대로 최적 배합비 실험을 통해 입증된 소재복합물을 대상으로 <i>in vivo</i> 효능 검증을 수행								■	■				
○ 안정성 Test 및 건강기능 표시기준 탐색											■	■	
○ 유통기한설정 및 품목제조보고												■	
○ 면역증강 어린이음료 2종 제품 제조												■	■

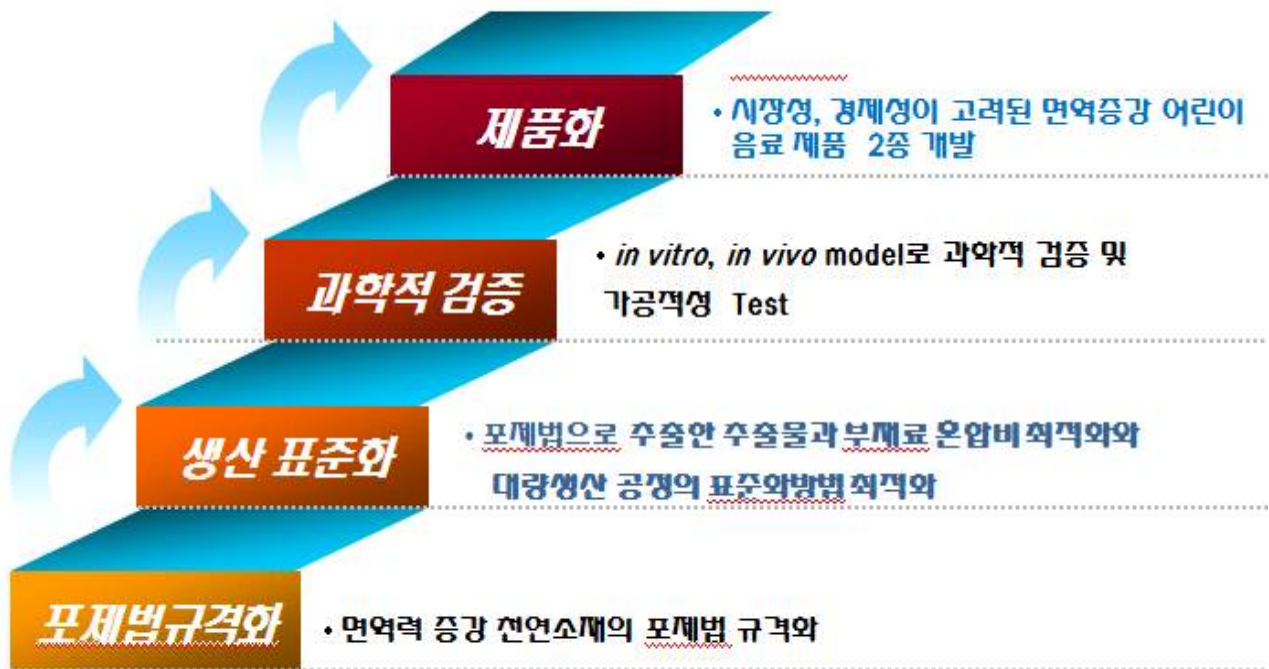
나. 연구개발 추진전략

(1) 주관기관 : (주)파낙스코리아

- (가) 선발소재 포제법 규격화
- (나) 대량생산 최적조건 확립
- (다) 소비자선호도 및 시장조사
- (라) 시제품 관능평가
- (마) 성분분석
- (바) 안정성테스트
- (사) 생산

(2) 위탁기관 : (동물시험 위탁기관)

- (가) 동물실험을 통한 면역증강에 대한 효능 및 효과 검증



2. 연구개발 추진 내역

가. 연구개발에 따른 추진일정 대비 추진내역은 Table 14. 에서 보는 바와 같음.

Table 14. 연구개발기술 추진일정 대비 추진내역표

개발내용 및 범위	진도 사항	1차년도 (2015년)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
○ 면역증강과 효능 소재 선발 후 소재 구입 및 소재 별 적용포제 제제 구입	계획												
	실적	■	■										
○ 선발소재 포제 및 포제소재와 미포제 소재 혼합물의 최적 추출조건 확립	계획												
	실적		■	■									
○ 혼합물 추출액과 부원료 혼합 후 대량생산에 따른 살균조건 확립	계획												
	실적		■	■									
○ 시제품 가공적성 test (열, 시간, 화학적 변형 등에 따른 가공적성 테스트)	계획												
	실적				■	■							
○ 한방소재 특유의 맛과 향에 대한 어린이 비 선호 문제 해결을 위한 블라인드 테스트 실시	계획												
	실적						■	■	■				
○ 시장성, 소비자선호도를 고려한 시제품 선정	계획												
	실적						■	■	■	■			
○ 도출된 결과를 토대로 최적 배합비 실험을 통해 입증된 소재복합물을 대상으로 <i>in vivo</i> 효능검증을 수행	계획												
	실적								■	■	■	■	
○ 안정성 Test 및 건강기능 표시기준 탐색	계획												
	실적										■	■	
○ 유통기한설정 및 품목제조보고	계획												
	실적											■	■
○ 면역증강 어린이음료 2종 제품 제조	계획												
	실적											■	■

나. 연구개발 추진체계

(1) 주관기관 : (주)파낙스코리아

- (가) 선발소재 포제법 규격화
- (나) 대량생산 최적조건 확립
- (다) 소비자선호도 및 시장조사
- (라) 시제품 관능평가
- (마) 성분분석
- (바) 안정성테스트
- (사) 생산

(2) 위탁기관 : (주)에이비솔루션

(가) 동물실험을 통한 면역증강에 대한 효능 및 효과 검증

다. 1차년도(2015년) 기관별 주요 연구내용



제2절 연구개발 최종 결과

1. 연구개발 추진 실적

가. 목표대비 연구개발 성과는 Table 15. 에서 보는 바와 같음.

Table 15. 목표대비 연구개발 성과표

연구개발의 목표	연구개발의 성과
○ 규격화로 포제된(길경, 둥굴레, 당삼, 상백피)의 최적 대량 추출조건 확립	○ 소재 선발완료 ○ 소재별 포제법 확립 ○ 추출조건(온도 및 시간) 확립
○ 최적의 배합비 및 제조공정 확립	○ 최종배합비 결정 완료 ○ 안전성 확보를 위한 살균조건 확립 ○ 제조공정 확립
○ 도출된 시제품 <i>in vitro, in vivo</i> 검증을 통한 유효성분 면역증강 효능효과 과학적 검증	○ 동물모델을 이용한 <i>in vivo</i> 시험 진행 ○ 면역효능 향상 확인

○ 한방소재 제품 특유 맛과 향에 대한 어린이 비 선호 문제해결 음료제품 2종 개발	○ 관능평가용 시제품 생산 완료 ○ 관능평가 진행 완료 ○ 음료제품 2종 결정 ○ 품목제조보고 완료
○ 시제품 가공적성 test	○ 가공적성 테스트 완료
○ 개발제품 시장진입 성공을 위한 마케팅전략 수립 및 시행	○ 제품 디자인 완료 ○ 제품의 제형결정 완료 ○ 제품의 포장방법 개발 완료 ○ 특허출원 완료 ○ 당사 홈페이지 리뉴얼 완료

나. 포제법의 과학적 접근

- (1) 한방 포제법으로는 약 20여가지의 방법이 있으며 본 과제 소재에 대한 포제 방
법으로는 4가지로 규격화하여 밀자제법, 주자제법, 염자제법, 미초자제법을 적용함.

Table 16. 포제법 분류

대 분류	중 분류
1. 초제법(炒製法)	청초법. 가보료초법
2. 탕제법(燙製法)	석탕초법. 사분탕초법. 활석분탕초법
3. 자제법(炙製法)	밀자제법, 주자제법, 염자제법, 미초자제법
4. 단제법(煨製法)	명단법. 단취법. 단탄법
5. 외제법(煨製法)	활석분외법. 면이외법. 저장외법. 홍외법
6. 증제법(蒸製法)	주증법. 염증법
7. 자제법(煮製法)	초자법. 강자법
8. 약즙제법(藥汁製法)	감초즙. 오수유즙. 흑두즙. 죽엽즙
9. 기타	발효법. 발아법

(2) 본 과제에 활용될 포제의 포제방법

(가) 밀자제법(蜜炙製法)

- ① 자제법(炙製法)의 일종으로 순수약물 혹은 생편을 깨끗이 손질하여 약재 10: 붕밀0.5~1 비율로 혼합 후 3~8시간 정도 숙성 후 140~150℃ 문화(약한불)로 서서히 볶는 포제법이다
- ② 목적은 크게 세가지로 독성 파괴로 부작용감소, 약물의 성미 온화로 중초 보하고, 약물의 방향성기미를 증가시켜 약물의 효능을 높임, 유효성분 추출증강 등이 있다

(나) 주자제법(酒炙製法)

- ① 자제법(炙製法)의 일종으로 순수약물 혹은 생편을 깨끗이 손질하여 약재 10: 황주0.5~1 비율로 혼합 후 3~8시간 정도 숙성 후 140~150℃ 문화(약한불)로 서서히 볶는 포제법이다
- ② 목적으로는 약물의 독성과피로 부작용감소, 약물의 성미 뜨겁게하여 인체의 상체에 주로작용케 하며, 약물의 효능을 높임 및 유효성분 추출증강 등이 있다

(다) 염자제법(鹽炙製法)

- ① 자제법(炙製法)의 일종으로 순수약물 혹은 생편을 깨끗이 손질하여 약재 10: 염수0.5~1 비율로 혼합 후 3~8시간 정도 숙성 후 140~150℃ 문화(약한불)로 서서히 볶는 포제법이다
- ② 목적으로는 약물의 독성과피로 부작용감소, 약물의 성미 무겁게하여 인체의 하체에 주로작용케 하며, 약물의 효능을 높임 및 유효성분 추출증강 등이 있다

(라) 미초자제법(米焦炙製法)

- ① 자제법(炙製法)의 일종으로 순수약물 혹은 생편을 깨끗이 손질하여 약재10: 백미1~1.5 비율의 백미를 140~150℃로 볶다가 약재를 투입 후 30~40분간 문화(약한불)로 서서히 볶는 포제법이다
- ② 약물의 재질을 부드럽거나 마삭하게 하여 쉽게 부서지거나 추출이 용이하게 함, 백미의 중화성을 이용하여 약재의 성분을 부드럽게함 등이 목적이다

다. 최적 배합비 및 제조공정 확립

- (1) 오디, 홍삼, 단삼을 이용한 최적 배합비를 확립함.

Table 17. 소재별 배합비

홍삼(g)	오디(g)	단삼(g)
1	1	1

- (가) 시제품생산을 위한 소재별 배합비는 ‘오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1’로 결정하였음.

라. 도출된 시제품을 이용한 in vivo 검증을 통한 면역효능 향상 확인

- (1) 한방복합물(홍삼, 단삼 및 오디) 추출물 투여 또한 마우스의 몸무게 및 면역장기 무게에 영향을 주지 않았음.
- (2) 사료 및 음수 섭취량 측정 결과에서는 음성대조 군에 비해 일부 시험물질 투여

군에서 유의한 감소가 관찰되었지만, 시험물질 투여 군의 유의적인 변화는 용량 및 체중과의 상관성이 결여된 일시적인 변화였으므로 시험물질에 의한 변화로 판단되지 않았음.

- (3) CP처리 군에서는 음성대조 군과 비교하여 증식 능이 감소한 반면 시험물질 처리 군에서는 모든 용량에서 의미 있는 증식 능 증가가 나타남.
- (4) 시험물질이 비장세포 내의 NK세포를 활성화시킴으로써 면역력 강화에 긍정적인 역할을 줄 수 있다는 것을 의미하는 것이라고 해석됨.
- (5) 한방복합물(홍삼, 단삼 및 오디)는 면역력이 억제된 마우스에서 면역력을 증강시키며, 이러한 면역력 증강 효과는 체액 성 면역 및 세포 성 면역력 증강에 기인하는 것으로 사료됨.

마. 면역기능이 향상된 어린이음료제품 2종 개발

- (1) 면역기능이 향상된 성장탕 기반 음료 인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쑥쑥이랑’ 개발

Table 18. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쑥쑥이랑 배합비

품 명		배합비 (%)	비고
홍삼농축액(6근, 물)		0.4	
PANAX KID 3T15 #gr (growth)	길경	1	
	동굴래	1	
	단삼	1	
	숙지황	1	
	녹용	1	
	당귀	1	
	백작약	1	
	산조인	1	
	대추	1	
	정제수	91	
	계	100	
		90.94	
벌꿀		3	
아가베시럽		3	
사과농축액		1	
사과향(천연향)		0.3	
비타민 C		1	
비타민 K		0.1	
아미노믹스		0.01	
복합황금추출물		0.15	
계		100.00	

(2) 면역기능이 향상된 총명탕 기반 음료 인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’ 개발

Table 19. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 배합비

품명	배합비 (%)	비고
홍삼농축액(6근, 물)	0.4	
PANAX KID 3T15 #Inte (Intelligent)	길경	1
	둥굴레	1
	단삼	1
	삼백피	1
	양하	1
	원지	1
	석창포	1
	대추	1
	정제수	92
	계	100
	91.45	
벌꿀	3	
아가베시럽	3	
요구르트향(천연향)	0.3	
비타민 C	1	
비타민 K	0.1	
아미노믹스	0.5	
복합황금추출물	0.15	
계	100.00	

바. 면역기능이 향상된 어린이음료제품 2종 디자인 개발



(더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 썩썩이랑)



(더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑)

Figure 16. 면역기능이 향상된 어린이 음료 2종 디자인

사. 면역기능이 향상된 어린이음료제품 특허 출원

- (1) 발명의 명칭 : 홍삼, 오디, 단삼의 추출물을 유효성분으로 하는 면역 증강용 조성물 {The immuno-stimulating composition mainly containing red ginseng, mulberry and Salvia miltiorrhiza BUNGE}
- (2) 기술분야 : 면역 증강용 조성물에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 홍삼, 오디 및 단삼의 추출물을 유효성분으로 함유하는 면역 증강용 조성물에 관한 것임.
- (3) 해결하고자 하는 과제 : 자연 추출물을 사용하여 인체에 부작용은 없으면서도 면역 증강 효과는 우수한 조성물을 제공하는 데 목적이 있음.
홍삼, 오디, 단삼의 추출물을 통해 위와 같은 목적을 달성함.
- (4) 과제의 해결 수단 : 홍삼, 오디, 단삼의 추출물을 유효성분으로 하는 면역 증강용 조성물을 제공함.
홍삼, 오디, 단삼을 1:1:1의 중량비율로 혼합하여 그 혼합물에 10배수(중량대비)의 정제수를 첨가한 다음 85℃로 추출하는 것을 특징임.
- (5) 발명의 효과 : 홍삼, 단삼 및 오디의 추출물은 면역력이 억제된 마우스에서 면역력을 증강시키며, 이러한 면역력 증강 효과는 체액 성 면역 및 세포 성 면역력 증강에 기인하는 것으로 사료되는바, 조성물은 면역 증강 조성물로서 활용될 수 있음.
- (6) 특허청구범위
 - (가) 청구항 1 : 홍삼, 오디, 단삼의 추출물을 유효성분으로 하는 면역 증강용 조성물.
 - (나) 청구항 2 : 홍삼, 오디, 단삼을 1:1:1의 중량비율로 혼합하여 그 혼합물에 10배수(중량대비)의 정제수를 첨가한 다음 85℃로 추출하는 것을 특징으로 하는,
홍삼, 오디, 단삼의 추출물을 유효성분으로 하는 면역 증강용 조성물.

2. 연구개발 결과

가. 규격화로 포제된 소재의 최적 대량 추출조건 확립

(1) 소재 선발 완료

(가) 연구개발에 활용된 한약재

① 면역효능을 가진 한약재



(단삼)



(오디)



(홍삼)

Figure 17. 주요 한약재 사진

② 면역기능이 향상된 성장탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쭉쭉이랑’의 주요 한약재



(숙지황)



(녹용)



(당귀)

Figure 18. 성장탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쭉쭉이랑’의 주요 한약재 사진

③ 면역기능이 향상된 총명탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’의 주요 한약재



(원지)



(석창포)



(상백피)

Figure 19. 총명탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’의 주요 한약재 사진

(2) 소재별 포제법 확립

(가) 단삼의 포제법 : 미초자제법(米炒炙題法)

- ① saponin, 미량의 alkaloid, sucrose, protein, starch, vitamin B1, B2를 함유
- ② 생당삼과 미초당삼의 보기작용을 비교해 보면 미초당삼의 효능이 더 높게 나타난다.
- ③ 고문에는 당삼의 뇌두를 제거 후 포제한다고 되어 있으나 성분 실험 결과

saponin의 함량이 당삼의 몸통과 뇌두에 모두 같은 함량을 나타내므로 뇌두 제거를 하지 않고 포제를 진행함.

④ 단백질 함량은 포제전 3.5%에서 포제 후 6%로 증가함.

⑤ 포제법 모식도

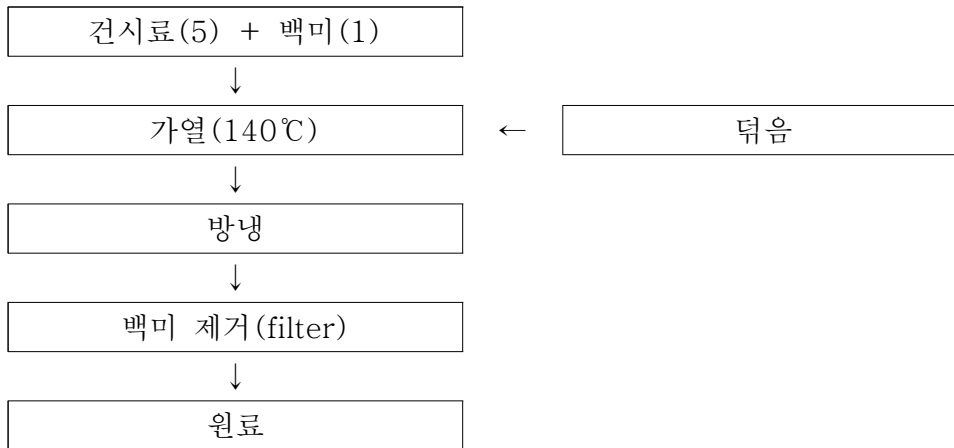


Figure 20. 미초자제법

(나) 홍삼의 포제법 : 초자제법(米炒炙題法)

① 초자제법 : 순수약물 혹은 생편을 깨끗이 손질하여 140~150°C로 볶다가 약재를 투황갈색이 되면 방냉하는 포제법

② 특징 : 약물의 재질을 부드럽거나 바삭하게 하여 쉽게 부서지거나 추출이 용이하게 함

③ 포제법 모식도

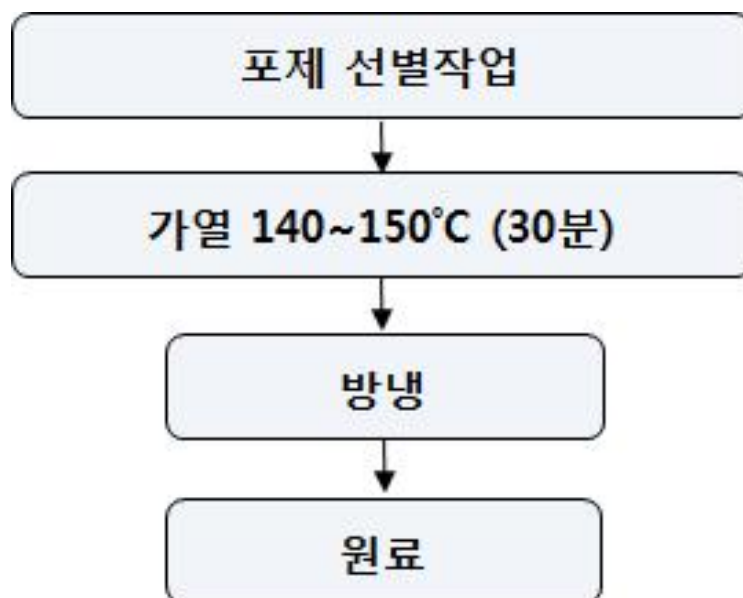


Figure 21. 초자제법

(3) 소재별 배합비 설정

(가) 대상소재 물 추출물의 제조

- ① 소재의 전처리기술 : 세척, 건조, 분쇄공정에 관련된 최적온도 및 시간 등
- ② 효능성분 추출기술 : 물 추출물이 대상이므로 가수량, 추출온도, 방법 및 시간 등

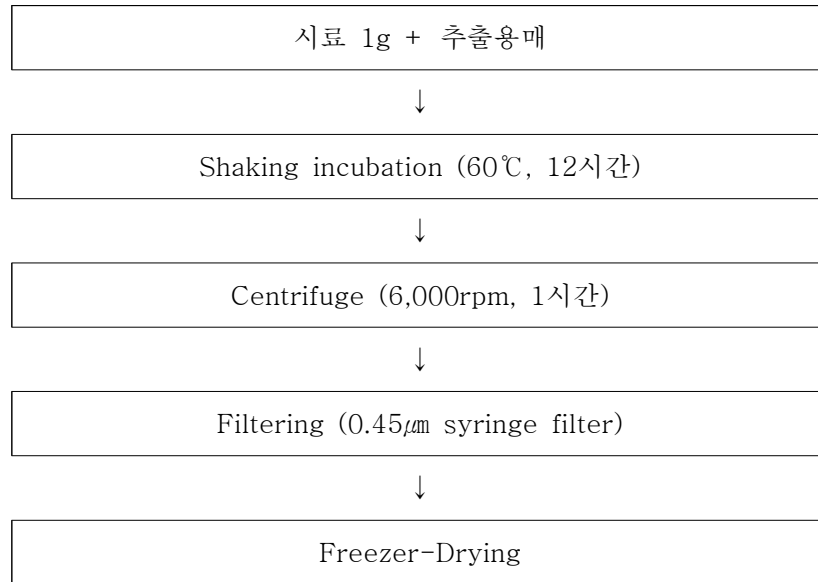


Figure 22. 유효성분의 추출법

(나) 선발소재의 세포 독성 검사

- ① 세포배양 및 시료처리 : HepG2 세포 (hepatocellular carcinoma)는 한국세포주은행 (Korean Cell Line Bank, Seoul, Korea) 으로부터 분양 받아 사용하였음.

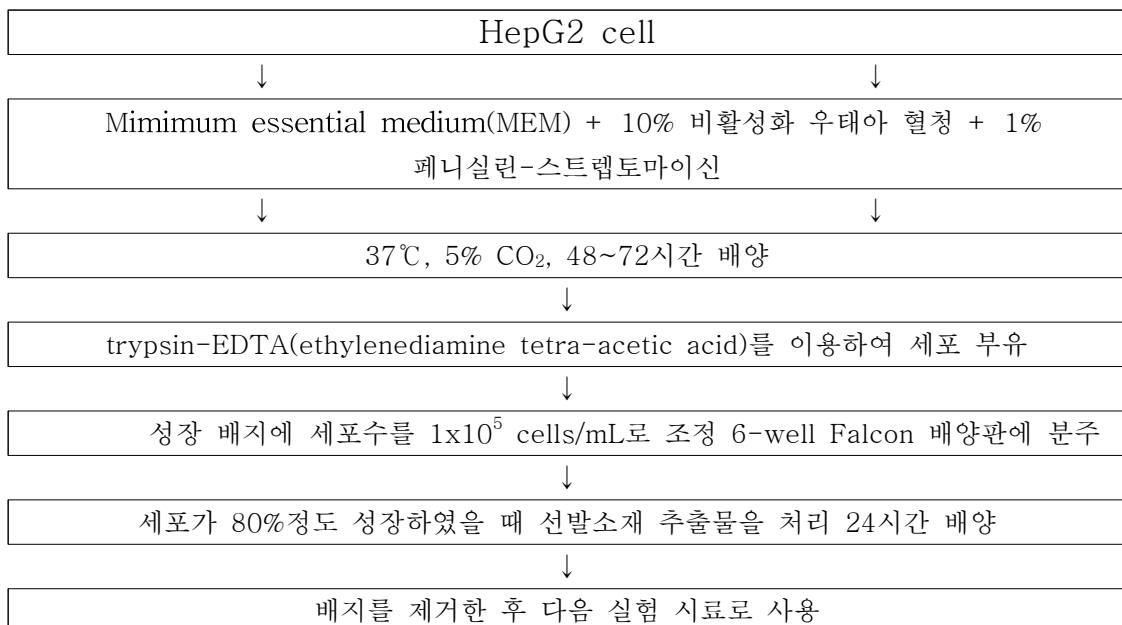


Figure 23. 세포배양 및 시료처리법

② MTT assay 세포독성 실험

세포독성은 3-[4,5-dimethylthiazole-2-yl]-2,5-di-phenyl-tetrazolium bromide (MTT) 환원 방법을 이용하여 측정하였음. HepG2 세포와 C2C12 세포를 96 well plate에 1×10^5 cells/mL로 100 μ L씩 분주하고 24시간 동안 배양한 후 FBS와 PEST가 첨가되지 않은 배지에 소재를 농도별로 제조한 후 세포에 처리 후 24시간 동안 배양 하였다. 24시간 후 배지를 제거하고 MTT (0.5 mg/mL)를 넣고, 37°C에서 4시간 동안 배양한 후 상등액을 제거하였음. 각 well에 형성된 formazan에 DMSO 100 μ L를 첨가한 후 shaker를 이용하여 녹이고, 30분 후 UV/vis spectrophotometer (Opiwen 2120 UV plus, Mecasys Co. Ltd., Korea)를 사용하여 570 nm에서 흡광도를 측정하였음. 대조군의 흡광도 값을 기준으로 세포독성을 비교하였음.

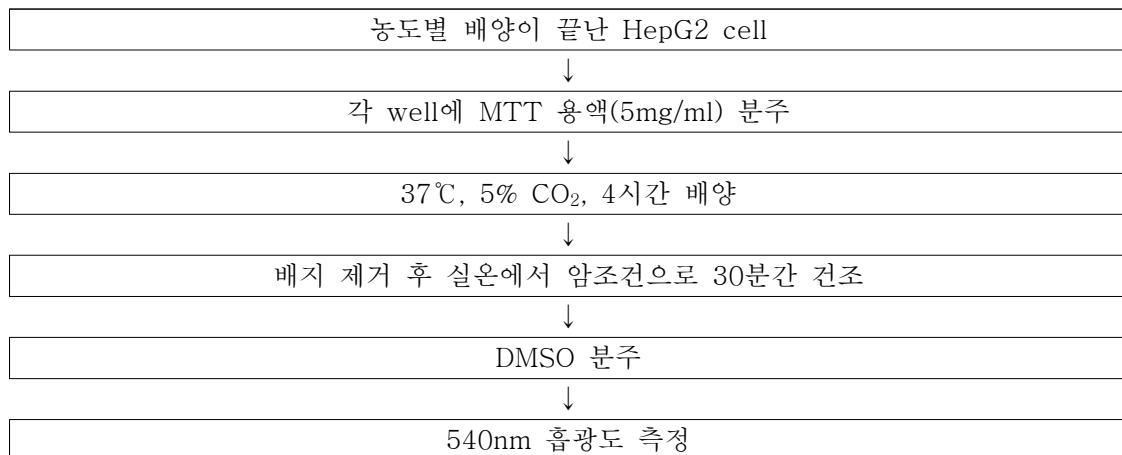


Figure 24. 세포독성 측정방법

③ 오디, 홍삼, 단삼 각각의 시료 40g에 10.7배의 증류수를 넣은 후 60°C에서 24시간 shaking incubation 한 후 6,000 rpm에서 1시간 동안 원심분리하여 0.45 μ m로 여과하였고 이를 실험에 사용하였음. 실험에 사용한 각각의 혼합비는 Table 32.에서 보는 바와 같음.

(다) Ferric reducing antioxidant power (FRAP)

FRAP 항산화 실험은 Benzi & Strain (1996)의 방법을 일부 변형하여 수행함. FRAP 용액은 acetate buffer (300 mM, pH 3.6), 40 mM HCl, 20 mM FeCl₃ 용액을 10:1:1 비율로 혼합한 뒤, 37°C water bath에 15분 간 반응시켜 준비함. 용액은 정확도를 위해 실험할 때마다 새로 제조하여 사용하였음.

96 well plate의 각 well에 50 uL의 sample을 넣은 뒤, 준비한 FRAP 용액 150 uL를 분주하여 차광 환경에서 4분 간 반응시킴. 반응 종결 후, ELISA reader (iMark microplate absorbance reader, Bio-rad, Richmond, CA, USA)를 이용하여 UV 파장대 595 nm에서 흡광도를 측정함. Standard는 1 mM FeSO₄ · 7H₂O이며, sample은 1 L 당 mM FeSO₄ 당량으로 나타냄(mM FeSO₄/L). Positive control은 25 ug/mL L-ascorbic acid를 이용하였음.

(라) DPPH radical scavenging activity

Chaillou & Nazareno (2006)의 방법을 변형하여 사용함. 2,2-diphenyl-1-picryl-hydrazyl (DPPH) 라디칼이 항산화활성이 있는 물질로부터 수소를 얻어 DPPH로 변환되는 성질을 이용하여, DPPH 라디칼이 소멸되는 비율을 산출하여 항산화 활성을 측정함. 시료의 DPPH 라디칼 소거능을 측정하기 위해 96 well plate에 시료를 0.1 mL씩 넣은 후, 에탄올에 녹인 0.36 mM DPPH를 0.1 mL 씩 각 well에 첨가함. 시료를 실온에서 45분 간 반응시킨 후 microplate reader (SynergyHT microplate reader, BioTEK, Winooski, VT, USA)로 517 nm에서 흡광도를 측정함. Positive control으로는 20 ug/mL L-ascorbic acid를 이용하였음. DPPH 라디칼 소거능에 대한 계산식은 다음과 같음.

$$DPPH\ radical\ scavenging\ effect = \frac{\{(Control - Control\ Blank) - (Sample - Sample\ Blank)\}}{(Control - Control\ Blank)} \times 100$$

Table 20. Mix 1, 2, 3의 소재별 배합비

혼합비율	오디(g)	홍삼(g)	단삼(g)
Mix 1	0.5	1	1
Mix 2	1	1	0.5
Mix 3	1	1	1

- ④ 실험결과 최적의 혼합비로서 Mix 3을 선정하였음.
- ⑤ *In vitro* 실험결과를 통해 시제품생산을 위한 소재별 배합비는 ‘오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1’ 로 결정하였음.
- ⑥ 이에 따라, 시제품 제조를 위한 배합비는 ‘오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1’ 로 정하였으며, 이 배합비는 개발된 제품의 기본 배합비로 정하였음.

(3) 추출조건(온도 및 시간) 확립

(가) 단삼 : 추출용매는 정제수를 사용하였으며, 단삼 100g에 정제수 10배를 가수하여 온도별 추출액을 비교하였음. 추출시간은 8시간으로 하였음.

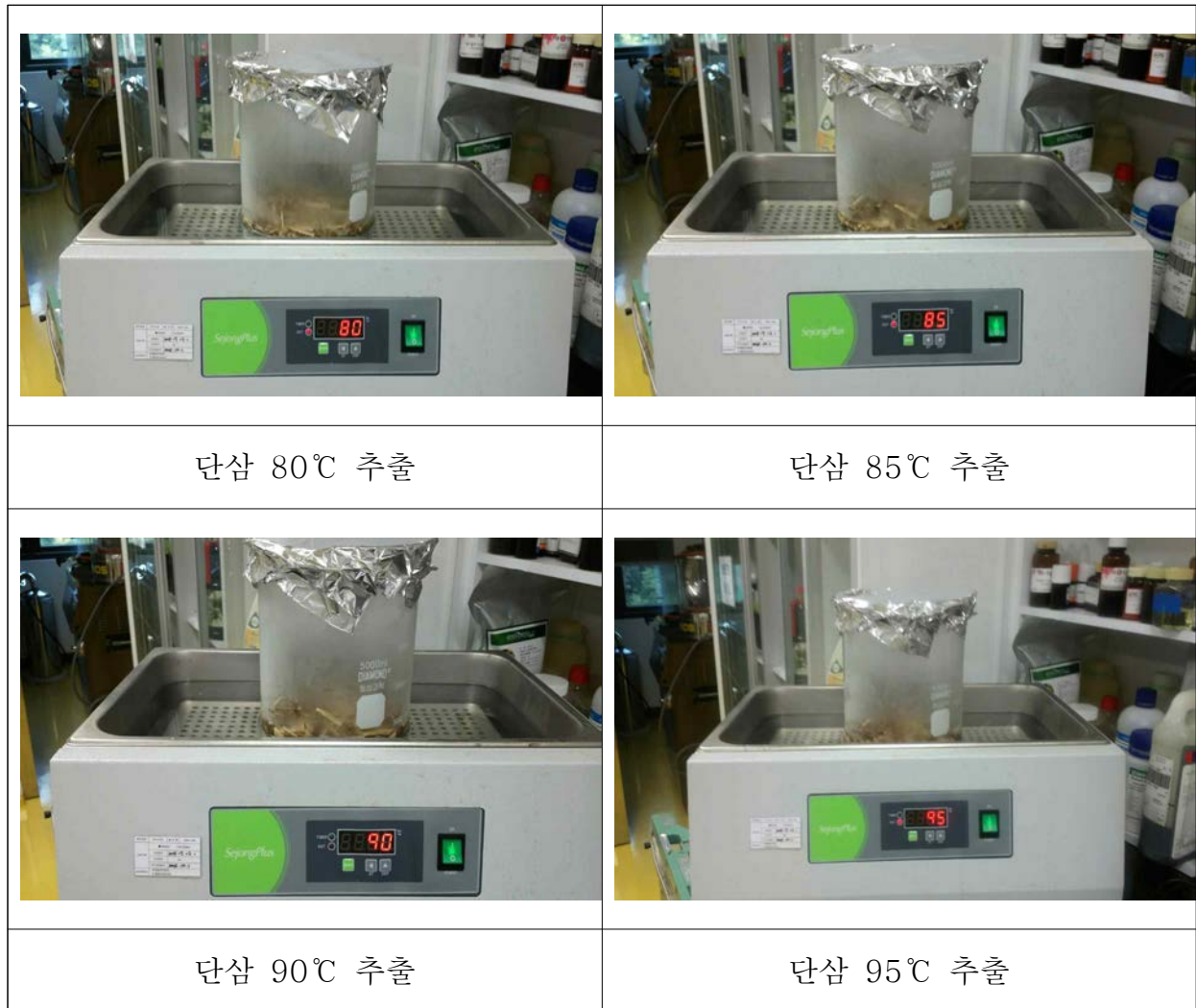


Figure 25. 단삼 추출온도별 추출모습

Table 21. 단삼 추출온도별 추출액의 brix, pH 측정 결과

구 분	추 출 온 도 (°C)			
	80	85	90	95
brix	2.0	2.3	2.3	2.4
pH	5.35	5.37	5.31	5.20

(나) 홍삼 : 추출용매는 정제수를 사용하였으며, 가시오가피 100g에 정제수 10배를 가수하여 온도별 추출액을 비교하였음. 추출시간은 8시간으로 하였음.

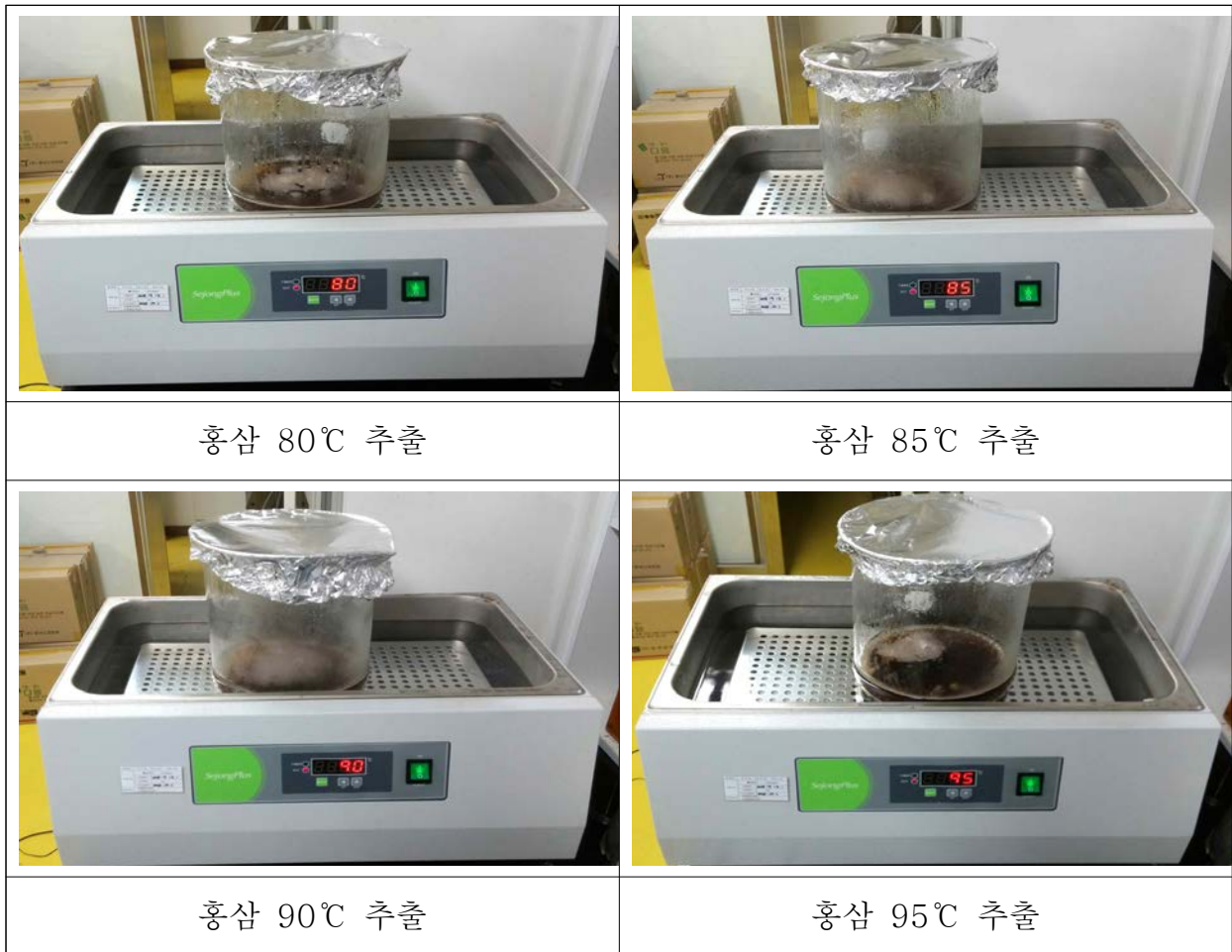


Figure 26. 홍삼 추출온도별 추출모습

Table 22. 홍삼 추출온도별 추출액의 brix, pH 측정 결과

구분	추출 온도 (°C)			
	80	85	90	95
brix	2.8	3.0	3.0	3.1
pH	5.20	5.21	5.17	5.10

(다) 오디 : 추출용매는 정제수를 사용하였으며, 오디 100g에 정제수 10배를 가수하여 온도별 추출액을 비교하였음. 추출시간은 8시간으로 하였음.

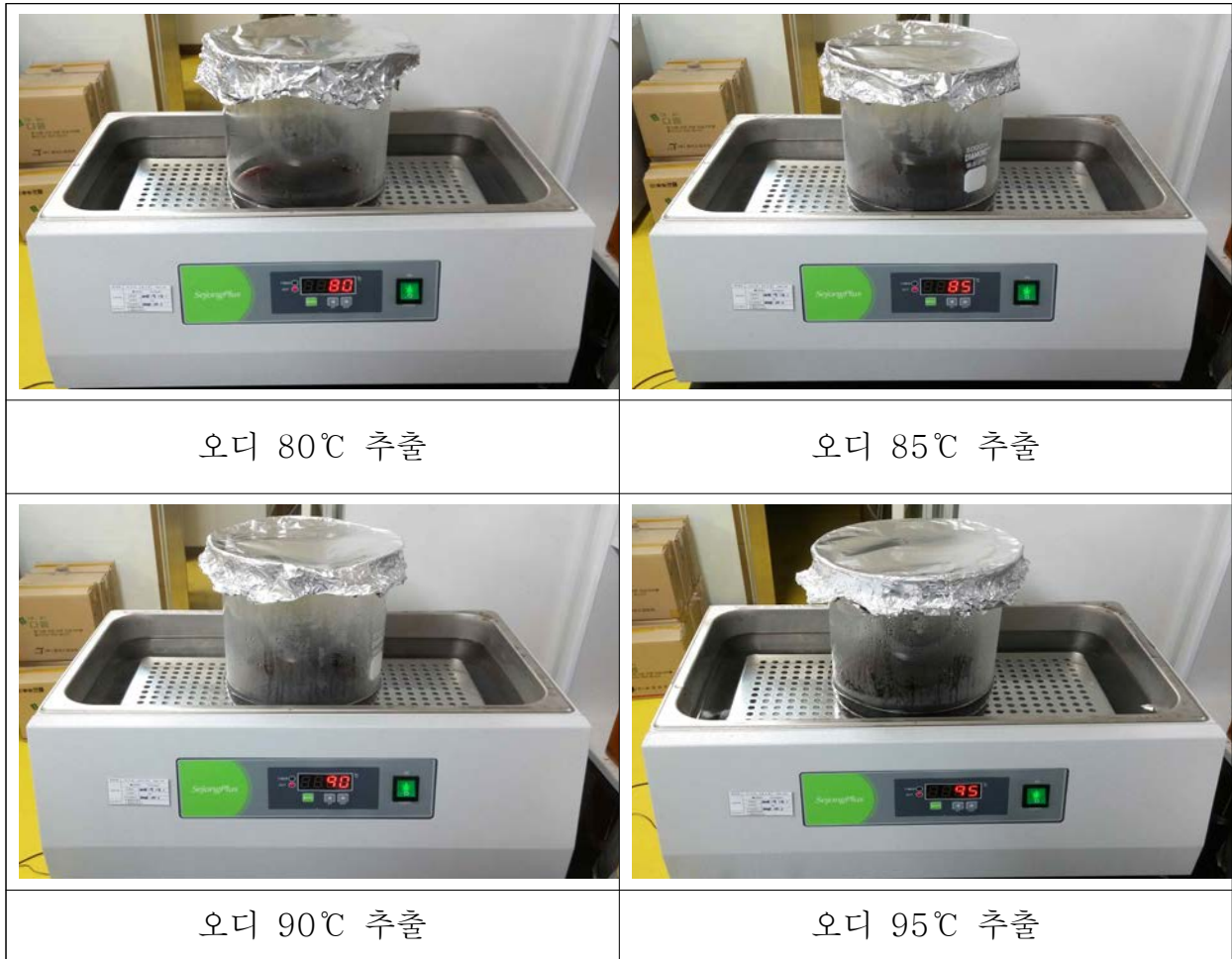


Figure 27. 오디 추출온도별 추출모습

Table 23. 오디 추출온도별 추출액의 brix, pH 측정 결과

구분	추출 온도 (°C)			
	80	85	90	95
brix	2.2	2.5	2.7	2.8
pH	5.51	5.58	5.55	5.67

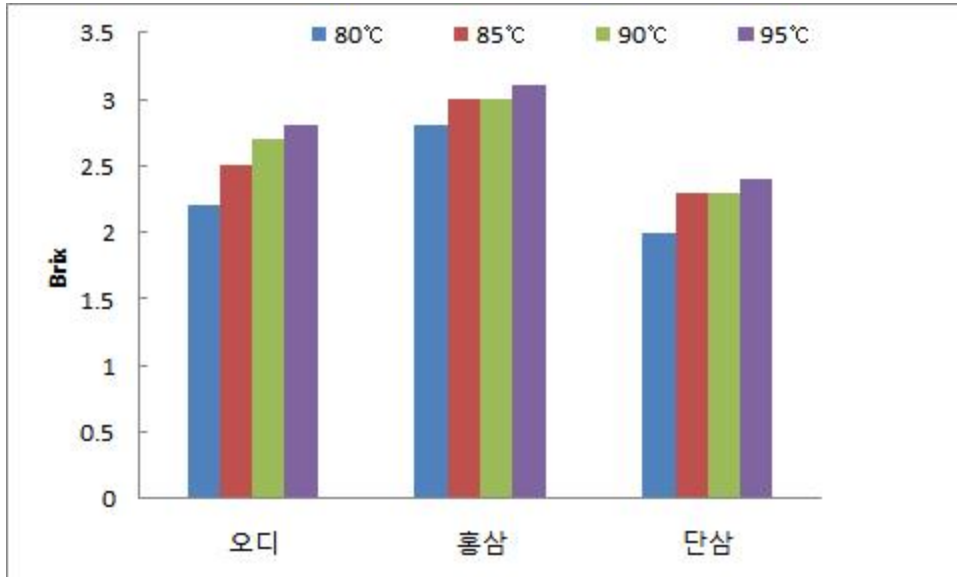


Figure 28. 원료별 추출온도에 따른 Brix. 비교

(라) 각 소재별 온도조건을 달리하여 추출한 결과, 최적의 추출온도는 85 ~ 95°C가 최적의 온도조건으로 판단되었으며, 해당 온도는 대량생산 공정에 적용하였음.

(4) 소재별 추출시간 조건 설정

면역향상 효능이 있는 소재를 공정에 적용하기 위해 단삼, 홍삼, 오디를 추출시간별로 추출하여 각 추출액의 brix, pH를 측정하여 최적의 추출시간을 설정하여 공정에 적용하였음.

(가) 단삼 : 추출용매는 정제수를 사용하였으며, 단삼 100g에 정제수 10배를 가수하여 추출시간별 추출액을 비교하였음. 추출온도는 85°C로 하였음.

Table 24. 단삼의 추출시간별 추출액의 brix, pH 측정 결과

구 분	추 출 시 간 (시간)			
	6시간	8시간	10시간	12시간
brix	1.7	2.0	2.4	2.4
pH	5.35	5.37	5.31	5.20

(나) 홍삼 : 추출용매는 정제수를 사용하였으며, 홍삼 100g에 정제수 10배를 가수하여 추출시간별 추출액을 비교하였음. 추출 온도는 85°C로 하였음.

Table 25. 홍삼의 추출시간별 추출액의 brix, pH 측정 결과

구 분	추 출 시 간 (시간)			
	6시간	8시간	10시간	12시간
brix	2.5	2.8	3.0	3.1
pH	5.23	5.17	5.13	5.10

(다) 오디 : 추출용매는 정제수를 사용하였으며, 오디 100g에 정제수 10배를 가수 하여 추출시간별 추출액을 비교하였음. 추출온도는 85℃로 하였음.

Table 26. 오디의 추출시간별 추출액의 brix, pH 측정 결과

구 분	추 출 시 간 (시간)			
	6시간	8시간	10시간	12시간
brix	2.2	2.5	2.7	2.8
pH	5.51	5.58	5.55	5.67

(라) 각 소재별 추출시간을 달리하여 추출한 결과, 최적의 추출시간은 10시간이상 일 경우 추출액의 brix가 최고치를 도달한 것으로 보아 최적의 추출시간은 10시간이상으로 판단되었으며, 해당 추출시간을 대량생산 공정에 적용하였음.

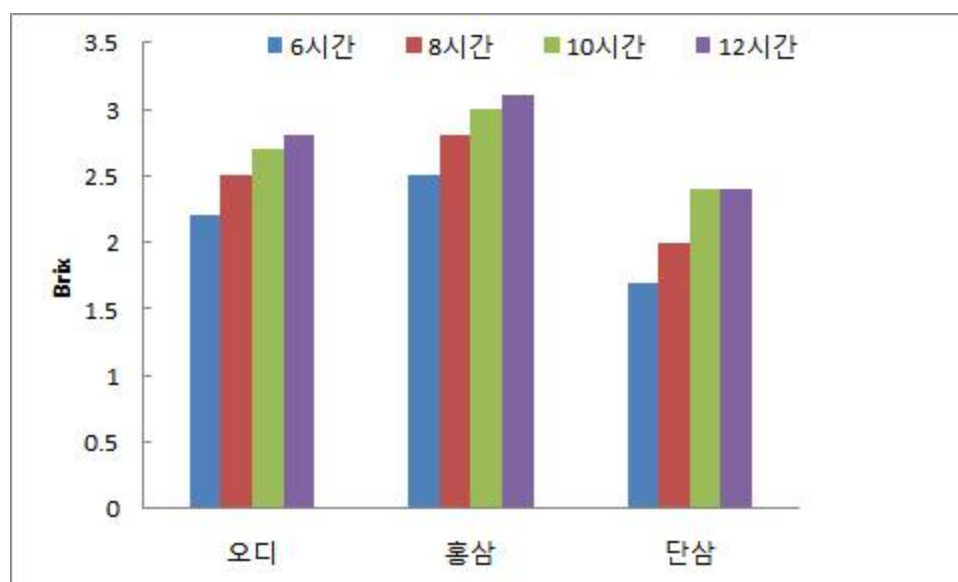


Figure 29. 원료별 추출시간에 따른 Brix. 비교

(마) 추출온도 및 추출시간 실험결과 추출온도는 85℃~95℃에서, 추출온도는 10시간이상에서 brix가 최고치를 도달한 것으로 보아 위의 온도 및 시간으로 최종 결정함.

나. 최적의 배합비 및 제조공정 확립

(1) 최종 배합비 결정

시제품생산을 위한 소재별 배합비는 ‘오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1’ 로 결정하였으며, 해당 소재의 기본 배합비에 소비자 관능평가를 위한 시제품을 제조하여 관능평가를 실시하였음.

Table 27. Mixture 별 오디, 홍삼, 단삼의 배합비

Mixture 번호	배합비
1	오디 : 홍삼 : 단삼 = 0.5 : 1 : 1
2	오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 0.5
3	오디 : 홍삼 : 단삼 = 1 : 1 : 1

(가) 배합비 후보소재 세포독성 실험

배합비 3종이 HepG2 세포의 독성에 미치는 영향을 측정된 결과(Fig. 22)은 소재를 처리하지 않은 무처리군과 비교하여 0.1 mg/mL, 0.2 mg/mL, 0.5 mg/mL, 1.0 mg/mL 농도에서 확인한 결과 오디, 홍삼, 단삼의 배합비 3종 모두 최고 농도인 1.0 mg/mL까지 유의한 세포사멸 효과는 관찰되지 않았다. 이러한 결과를 바탕으로 HepG2 세포를 이용하여활성측정, western blot 실험은 세포 생존율에 영향을 주지 않는 1.0 mg/mL 이하의 농도에서 실험을 수행하였음.

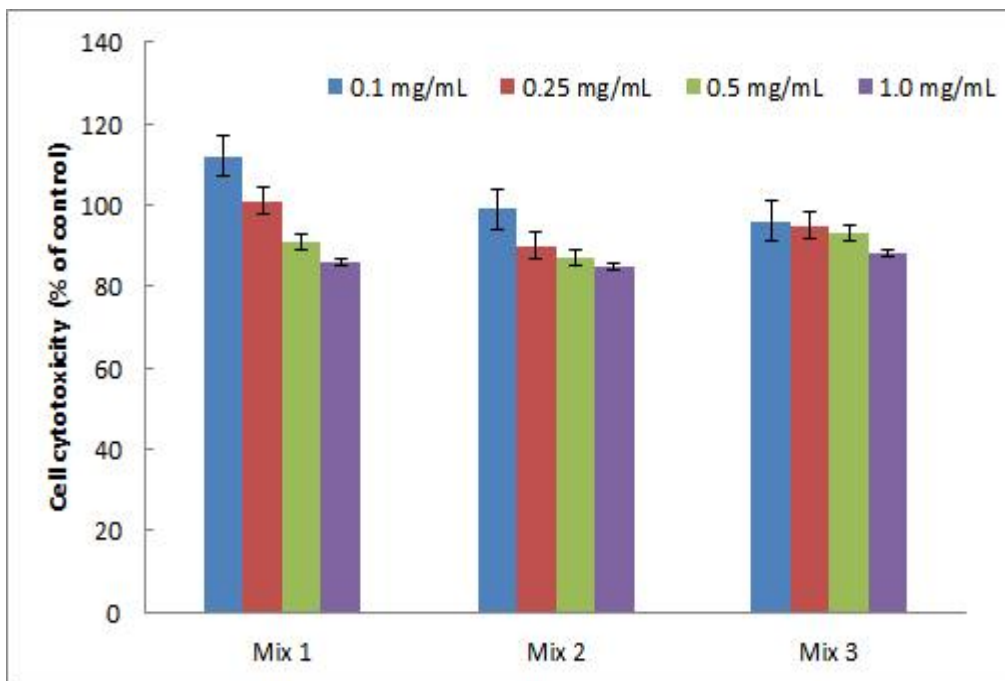


Figure 30. Mixture별 MTT assay 측정 결과 비교

(나) Ferric reducing antioxidant power(FRAP) 측정결과

Mixture별 철이온환원능(FRAP)의 결과는 각각 아래 그래프에서 보는 바와 같음. 그 결과 Mixture 3.이 타 Mixture에 비해 좋은 결과를 보여주고 있음.

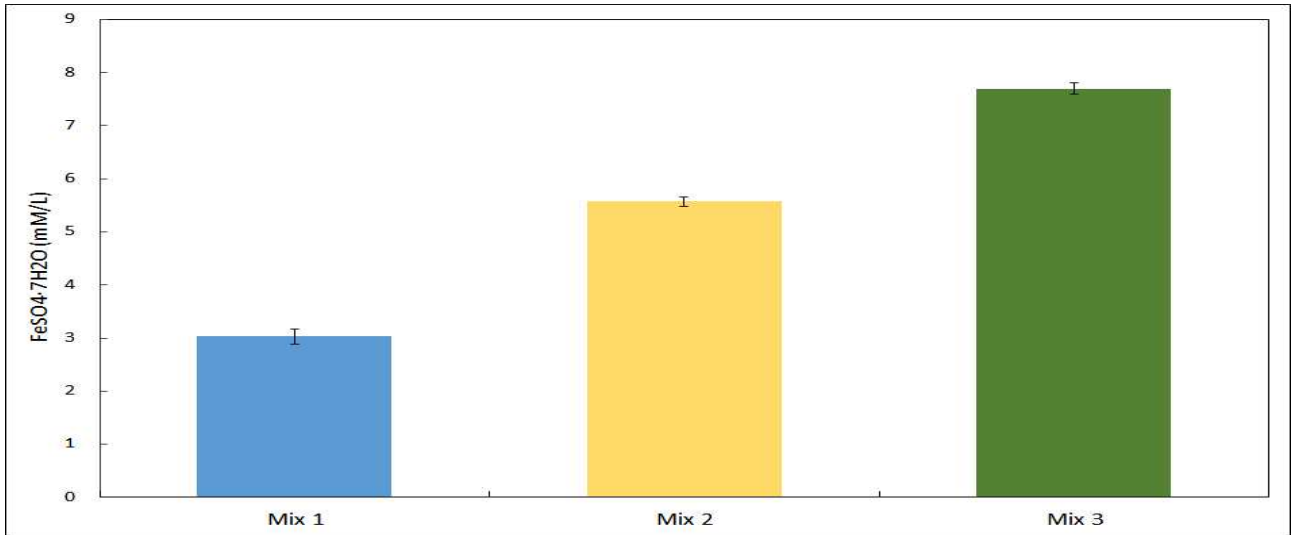


Figure 31. Mixture별 Ferric reducing antioxidant power(FRAP) 측정결과 비교

(나) DPPH radical scavenging activity 측정결과

Mixture별 DPPH radical scavenging activity 측정 결과는 각각 아래 그래프에서 보는 바와 같음. 그 결과 Mixture 3.이 타 Mixture에 비해 좋은 결과를 보여주고 있음.

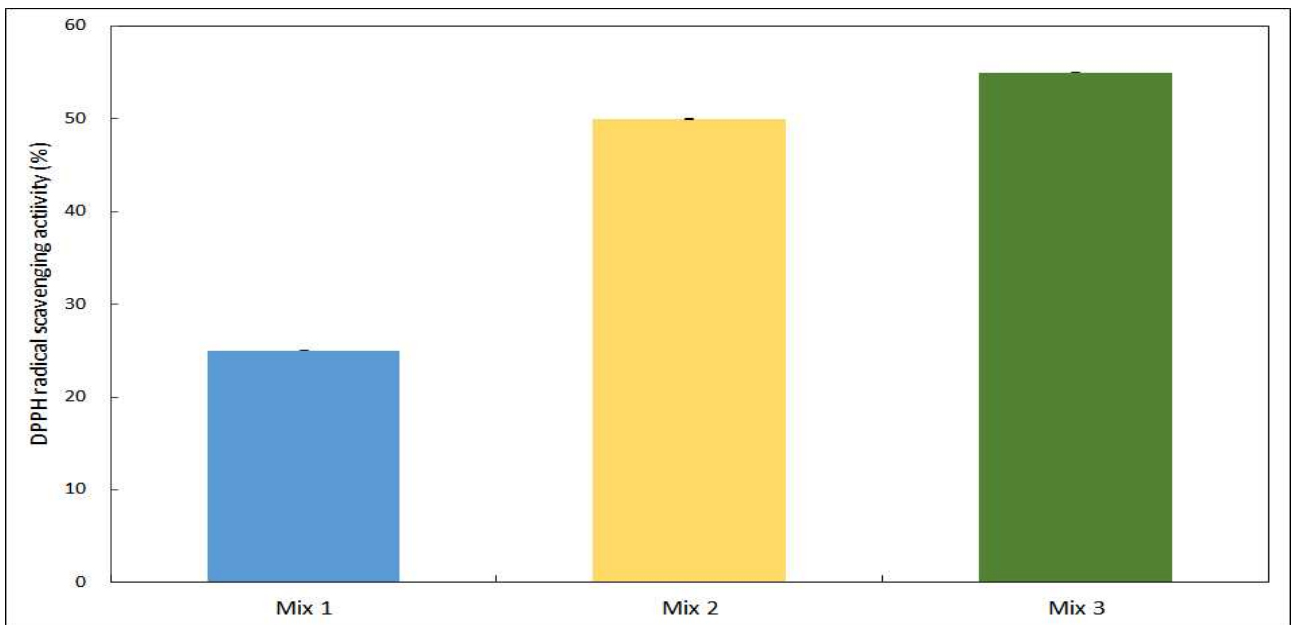


Figure 32 Mixture별 DPPH radical scavenging activity 측정결과 비교

(2) 안전성 확보를 위한 살균조건 확립

(가) 『식품위생법』이 정하는 음료의 자가품질검사규격 중 미생물에 대한 안전성 평가를 진행하였음.

(나) 홍삼음료의 자가품질검사규격

- ① 납 : 0.3 이하(mg/kg)
- ② 대장균군 : 음성
- ③ 보존료
 - ㉠ 안식향산으로서 : 0.6 이하(g/kg)
 - ㉡ 파라옥시안식향산으로서 : 0.1 이하(g/kg)
 - ㉢ 그 외보존료 : 불검출(g/kg)
- ④ 세균수 : 100 이하(ml당)
- ⑤ 인삼·홍삼성분 : 검출

(3) 제조공정 확립

(가) 면역기능이 향상된 성장탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑’ 제조공정도

(주)파낙스코리아	
업 체 명	(주)파낙스코리아
제 품 명	더(THE)튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 유 형 홍삼음료
< 제 조 방 법 >	
공정명	제조방법설명
입고	원·부재료 운송차량(냉동차량)이 들어오면 운송차량의 온도 및 원·부재료의 외관상태 등을 확인하고 정상제품만 해당창고에 입고한다.
보관	보관방법을 확인 후 각 보관 장소에 보관한다. - 실온보관 :홍삼농축액, 길경, 동굴래, 단삼, 속지황, 녹용, 당귀, 백작약, 산조인, 대추, 꿀, 아가베시럽, 비타민 c, 비타민 k, 아미노믹스, 사과향, 복합황금추출물 - 냉장보관 : 사과농축액
개포/계량	배합량에 맞는 원·부재료를 정량 계량한다.
추출	탱크에 정량된 길경, 동굴래, 단삼, 속지황, 녹용, 당귀, 백작약, 산조인, 대추를 넣고 일정량의 정제수를 가하여 85℃이상으로 8시간이상 추출하여 PANAXKID3T15#gr복합허브추출물을 제조한다.
여과	추출액을 여과장치에 여과한다.
배합/교반	여과된 추출물에 홍삼농축액, 꿀, 아가베시럽, 사과농축액, 비타민 C, 비타민K, 아미노믹스, 사과향, 복합황금추출물을 정량하여 넣고 충분히 교반시켜 용해시킨다.
가열	온도와 시간을 준수하여 살균을 한다. - 살균온도 : 85 ± 5 °C - 살균시간 : 15 ~ 30 분
충진/밀봉	혼합액을 일정량씩 파우치에 충전한 후 등량을 확인한다. -충진 및 충전 밀봉 : 인성제약(주) 제조, 충북 음성군 대소면 대동로 428번길 57-2
라벨링검수	유동기한 인쇄 및 라벨 포장상태를 확인한다.
외포장	제품을 외포장한다.
보관	외포장된 완제품은 완제품보관실에 보관한다.(실온보관)
출고/운송	제품 발주 요청시 완제품보관실에 있는 제품을 출고시킨다.(실온유통)

Figure 33. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 제조공정도

(나) 번역기능이 향상된 총명탕 기반음료인 '더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑' 제조공정도

업 체 명	(주)파낙스코리아		
제 품 명	더(THE)튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	유 형	홍삼음료
< 제 조 방 법 >			
공정명	제조방법설명		
입고	원·부재료 운송차량(냉동차량)이 들어오면 운송차량의 온도 및 원·부재료의 외관상태 등을 확인하고 정상제품만 해당창고에 입고한다.		
보관	보관방법을 확인 후 각 보관 장소에 보관한다. - 실온보관 :홍삼농축액, 길경, 동굴래, 단삼, 상백피, 양하, 원지, 석창포, 대추, 꿀, 아가베시럽, 비타민 c, 비타민 k, 아미노믹스, 요구르트향, 복합황금추출물		
개표/계량	배합량에 맞는 원·부재료를 정량 계량한다.		
추출	망크에 정량된 길경, 동굴래, 단삼, 상백피, 양하, 원지, 석창포, 대추 를 넣고 일정량의 정제수를 가하여 85℃이상으로 8시간이상 추출하여 PANAXKID3T15#inte 복합허브추출물을 제조한다.		
여과	추출액을 여과장치에 여과한다.		
배합/교반	여과된 추출물에 홍삼농축액, 꿀, 아가베시럽, 비타민 C, 비타민K, 아미노믹스, 요구르트향, 복합황금추출물을 정량하여 넣고 충분히 교반시켜 용해시킨다.		
가열	온도와 시간을 준수하여 살균을 한다. - 살균온도 : 85 ± 5 ℃ - 살균시간 : 15 ~ 30 분		
충진/밀봉	혼합액을 일정량씩 파우치에 충전한 후 중량을 확인한다. -충진 및 충전 밀봉 : 인성제약(주) 제조, 충북 음성군 대소면 대동로 428번길 57-2		
라벨링검수	유통기한 인쇄 및 라벨 포장상태를 확인한다.		
외포장	제품을 외포장한다.		
보관	외포장된 완제품은 완제품보관실에 보관한다.(실온보관)		
출고/운송	제품 발주 요청시 완제품보관실에 있는 제품을 출고시킨다.(실온유통)		

Figure 34. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 제조공정도

다) 대량생산을 위해 해당 제품들의 제품명을 확정하였으며, 해당 제품의 디자인과 포장방법을 결정하였음.

다. 유효성분의 면역증강 효능효과 과학적 검증

수컷 BALB/c 마우스에 한방복합물을 투여하여 면역력 증강 효과를 알아보기 위하여 음성대조군, 양성대조군, 25%, 50% 및 100%로 구성함, 대조군을 제외한 모든 시험물질 투여군에 면역억제제를(Cyclophosphamide) 실험시작일(day 0)에 150mg/kg B.W., day 3에 100mg/kg B.W.을 복강투여하여 면역억제를 유도함. 멸균증류수 및 시험물질은 day 1부터 10mL/kg B.W.로 42일간 경구 투여하여 관찰함.

(1) 시험재료

(가) 시험물질의 제조

오디, 홍삼, 단삼을 1:1:1의 중량비율로 혼합하여 그 혼합물에 10배수(중량대비)의 정제수를 첨가한 다음, 85℃로 12시간 이상 추출하여 포장함.

(나) 포장한 추출액을 80±5℃로 15분 이상 살균.

(다) (가) 이하 위와 같이 제조한 시험물질을 편의상 ‘한방복합물’ 이라 칭함.

(라) 음성대조물질 : 멸균증류수

(마) 양성대조물질 : Cyclophosphamide

후술하는 2군(Cyclophosphamide) 및 3~5군(한방복합물 투여군)은 Cyclophosphamide를 실험시작일(day 0)에 150 mg/kg B.W., day 3에 100mg/kg B.W.을 복강투여하여 면역억제를 유도함. 멸균증류수 및 시험물질은 day 1부터 10 mL/kg B.W.로 42 일간 경구투여함.

(2) 시험계

(가) 종 및 계통 : BALB/c mouse

(나) 생산자 및 공급원 : (주)샘타코(경기도 오산시 서량동 77-1)

(다) 선정사유 : 본 시험에 사용하는 BALB/c계 마우스는 설치류에서 면역력 증강 시험에 널리 사용되고 있으며, 비교할 많은 기초자료가 축적되어 있어 선택함.

Table 28. 동물의 이력

동물 성별:♂	수컷♂
동물 입수 시 마리:♂	55 마리♂
동물 투여 시 마리:♂	50 마리♂
동물 입수 시 주령:♂	5 주령♂
동물 투여 시 주령:♂	6 주령♂
동물 투여 시 체중:♂	20.9 g ~ 24.3 g♂

(라) 사료 : 방사선 멸균된 실험동물용 쥐 사료 1314 IRR[Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG(Im Seelenkamp 20, D-32791 Lage Postfach 11 20, D-32770 Lage_Germany)]를 자유섭취 시킴. 오염물질 확인은 제조업체로부터 성적서를 받아 확인함.

(마) 음수 : 자외선 살균기 및 미세여과장치로 살균·여과한 상수도수를 300 mL 폴리카보네이트제 음수병에 넣고 자유섭취 시킴. 오염물질 확인은 해당 SOP에 따른 정기적 검사를 통해 확인함.

(3) 시험군 구성 및 농도 설정

(가) 시험군 구성

Table 29. 시험군의 구성

시험군 [㉠]	시험물질 [㉡]	동물번호 [㉢]	성별 [㉣]	투여용량 [㉤] (mg/kg B.W.) [㉥]	투여액량 [㉦] (mL/kg B.W.) [㉧]
1 군 [㉠]	음성대조군 (D.W) [㉡]	1101 ~ 1108 [㉢]	male [㉣]	0 [㉤]	10 [㉦]
2 군 [㉠]	양성대조군 [㉡] (Cyclophosphamide + D.W) [㉢]	1201 ~ 1208 [㉣]	male [㉤]	0 [㉥]	10 [㉦]
3 군 [㉠]	CP+25% [㉡]	1301 ~ 1308 [㉢]	male [㉣]	25% [㉤]	10 [㉦]
4 군 [㉠]	CP+50% [㉡]	1401 ~ 1408 [㉢]	male [㉣]	50% [㉤]	10 [㉦]
5 군 [㉠]	CP+100% [㉡]	1501 ~ 1508 [㉢]	male [㉣]	100% [㉤]	10 [㉦]

(나) 투여

- ① 시험물질인 한방복합물은 임상예정경로가 경구이므로 경구투여를 선택함.
- ② 투여횟수 : 1회/일로 하여 42일간 매일 투여하였다.
- ③ 투여액량 산출 : 투여개시 직전의 체중을 측정하고, 주 1 회 체중을 측정하여 이를 기준으로 투여액량을 계산. 투여액량은 10 mL/kg B.W.로 산출함.
- ④ 투여방법 : 조제된 시험물질을 경구 투여용 주사기(존데)를 이용하여 위내에 1 회 강제 투여함.

(4) 관찰 및 평가

(가) 사망동물 및 일반증상관찰 : 모든 동물에 대하여 매일 1 회 이상 일반증상의 변화 및 사망 유무를 관찰함.

- (나) 체중측정 : 체중은 균분리시, 시험물질 투여 전, 투여기간 중 주 1 회 및 부검 전에 측정함.
- (다) 사료 및 음수량 섭취측정 : 사료 및 음수량의 측정은 시험물질 투여 후 42 일 까지 주 1 회씩 측정함. 측정방법은 사료 및 음수를 급여한 후 익일에 잔량을 측정하여 마리 당 평균 섭취량(g/mice/day)을 산출함.
- (라) 부검 : 관찰기간 종료 후, 모든 생존동물에 대해서 Ether 가스를 흡입시켜 마취시킨 후 채혈 및 안락사 시킨 다음 체표 및 모든 체공(external surface & all orifices), 두개강(cranial cavity), 흉강 및 복강의 모든 장기(thoracic and abdominal & their contents)에 대하여 육안적 검사를 실시함.
- (마) 장기중량측정 : 모든 동물에 대하여 부검시 육안적 검사를 실시한 후에 간(liver), 비장(spleen) 및 흉선(thymus)을 적출하여 무게중량을 측정함.
- (바) 비장세포 증식능 측정 : 부유된 비장세포를 trypan blue 용액으로 염색한 후 hematoCptometer를 사용하여 세포수를 5×10^5 cells/ml로 맞추고 96well plate에 $200 \mu\text{L}$ 씩 분주하여 well당 세포수가 1×10^5 개가 되었음. 여기에 ConA(concanavalin A)와 LPS(lipopolysaccharide)를 최종 농도가 각각 $5 \mu\text{g/mL}$, $10 \mu\text{g/mL}$ 이 되도록 첨가한 후 37°C , 5% CO_2 incubator에서 72 시간 배양함. 배양이 끝난 후 12mM MTT용액을 각 well에 $10 \mu\text{l}$ 씩 분주한 후 4시간 동안 추가배양을 실시하였음. 배양 종료 후 배양액을 제거하고 DMSO를 분주하여 formazan을 용해시킨 후 microplate reader(Molecular Devices, Sunnyvale, CA, USA)를 사용하여 540 nm에서 흡광도를 측정하였음.
- (사) IL-2, IL-4, IL-5, IFN- γ 측정 : 시험물질 투여가 종료된 후 경추탈골하여 실험동물의 희생시켜 비장을 적출함. 적출된 비장은 RPMI 1640 medium 하에서 40uM Cell Strainer를 사용하여 단일세포로 분리한 후 RBC lysis buffer를 사용하여 적혈구가 제거된 비장세포를 얻음. 이 비장세포는 10% fetal bovine serum(FBS), 100 units/mL penicillin, $100 \mu\text{g/mL}$ streptomycin이 함유된 complete RPMI 1640 medium을 첨가하여 부유시킨 후 실험에 사용함.
- (아) Natural killer(NK) 세포 활성측정 : Natural killer (NK) 세포의 활성은 NK 세포에 감수성을 나타내는 YAC-1세포를 사용하여 측정함. RPMI1640 medium으로 NK 세포와 YAC-1세포의 비율이 30 : 1 조정한 후 37°C , 5% CO_2 세포배양기에서 4시간 동안 배양함. 배양 종료 후 NK세포에 의해 파괴

된 종양세포 YAC-1세포부터 방출되는 LDH의 발생량을 CPtoxicity LDH detection kit (Sigma)를 이용하여 측정하였음.

- (자) 비장세포의 CPtokine 분비능 측정 : 비장세포를 24-well plate에 2×10^6 cells/well이 되도록 분주한 후, $5 \mu\text{g/ml}$ 의 ConA를 첨가하여 48시간 동안 배양한 후 배양액에 유리된 IL-2, 4, 5와 IFN- γ 를 ELISA kit를 이용하여 측정하였음.
- (차) 통계처리 : 모든 자료에 대해서는 one way ANOVA test를 실시하였다. 그 결과 유의성이 인정된 경우에는 Levene's test를 실시한 후 분산이 동질성을 갖는 경우 사후검정으로 Scheffe 다중검정을 실시하였고, 이질적이면 Dunnett's T3를 실시함. 모든 통계분석은 SPSS통계 프로그램(Ver. 19.0)을 이용하여 수행하였음.

(5) 결과

- (가) 사망동물 및 일반증상관찰 결과 : 관찰기간동안 모든 암·수 투여군에서 시험물질 투여에 의한 사망동물 및 이상소견은 관찰되지 않음.
- (나) 체중측정 결과 : 체중은 투여 1 주차 측정결과 음성대조군 21.6 ± 1.7 , 양성대조군 20.4 ± 1.4 , CP+25%군 19.2 ± 1.4 , CP+50%군 19.94 ± 1.4 및 CP+100%군 20.3 ± 1.3 으로 측정되어 음성대조 군보다 CP+50% 군에서 유의한($P < 0.05$) 체중감소가 관찰되었고, CP를 투여한 모든 양성시험물질 투여군에서 약 6.3%~12.5%의 체중감소가 관찰됨(Table 24 참조).

Table 30. Mean body weights changes

Group [ⓐ]	Dose(%) [ⓐ]	Sex [ⓐ]	Weeks after administration(Unit : g) [ⓐ]							
			0 [ⓐ]	1 [ⓐ]	2 [ⓐ]	3 [ⓐ]	4 [ⓐ]	5 [ⓐ]	6 [ⓐ]	
G1 [ⓐ]	D.W. [ⓐ]	Male [ⓐ]	Mean [ⓐ]	22.2 ±	21.6 ±	23.0 ±	23.8 ±	24.1 ±	25.5 ±	25.5 ±
			S.D. [ⓐ]	1.3 ±	1.7 ±	1.2 ±	1.3 ±	1.4 ±	1.3 ±	1.5 ±
			N [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]
G2 [ⓐ]	CP + D.W. [ⓐ]	Male [ⓐ]	Mean [ⓐ]	22.4 ±	20.3 ±	22.3 ±	23.6 ±	23.9 ±	25.0 ±	24.8 ±
			S.D. [ⓐ]	0.8 ±	1.3 ±	1.6 ±	1.7 ±	2.2 ±	1.8 ±	2.3 ±
			N [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]
G3 [ⓐ]	CP + 25 % [ⓐ]	Male [ⓐ]	Mean [ⓐ]	22.4 ±	20.4 ±	22.0 ±	23.2 ±	24.2 ±	24.2 ±	24.7 ±
			S.D. [ⓐ]	1.0 ±	1.4 ±	1.6 ±	1.8 ±	1.9 ±	2.2 ±	2.0 ±
			N [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]
G4 [ⓐ]	CP + 50 % [ⓐ]	Male [ⓐ]	Mean [ⓐ]	22.3 ±	19.2 ±	21.6 ±	22.3 ±	23.2 ±	24.1 ±	24.8 ±
			S.D. [ⓐ]	0.7 ±	1.4 ±	1.5 ±	1.2 ±	1.9 ±	2.0 ±	2.1 ±
			N [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]
G5 [ⓐ]	CP + 100 % [ⓐ]	Male [ⓐ]	Mean [ⓐ]	22.5 ±	19.9 ±	21.5 ±	22.6 ±	23.8 ±	24.6 ±	22.8 ±
			S.D. [ⓐ]	1.1 ±	1.4 ±	1.6 ±	1.7 ±	1.7 ±	2.1 ±	2.5 ±
			N [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]	10 [ⓐ]

N : Number of Animal, S.D. : Standard deviation, CP : Cyclophosphamid, D.W. : Distilled water[ⓐ]

- (다) 사료섭취량 결과 : 사료 섭취량 측정 결과, 투여 1 주차에 CP+50% 군 시험 물질 투여 군에서 음성대조 군에 비해 유의하게(P<0.05) 감소함, 나머지 군에서는 대조군과 비교하여 유의적인 변화는 관찰되지 않음.
- (라) 음수섭취량 결과 : 음수 섭취량 측정 결과, 투여 1 주차에 CP+50%군 시험물질 투여 군이 음성대조 군에 비해 유의하게(P<0.05) 감소함, 나머지 군에서는 음성대조 군과 비교하여 유의적인 변화는 관찰되지 않음.
- (마) 부검 결과 : 모든 생존동물의 부검은 시험종료 후 Ether로 마취시켜 모든 동물의 외관 및 주요장기에 대한 육안적 검사를 실시한 결과, 특별한 육안 소견을 보이는 동물은 관찰되지 않음(Table 25 참조).

Table 31. Necropsy findings

Group [↵]	Dose [↵] (%) [↵]	Sex [↵]	No. of animal examined [↵]	Removal reason [↵]	Submitted [↵]	Necropsy findings [↵]
G1 [↵]	D.W. [↵]	Male [↵]	10 [↵]	Terminalsacrifice [↵]	10 [↵]	No Gross Findings [↵]
G2 [↵]	CP + D.W. [↵]	Male [↵]	10 [↵]	Terminalsacrifice [↵]	10 [↵]	No Gross Findings [↵]
G3 [↵]	CP + 25 % [↵]	Male [↵]	10 [↵]	Terminalsacrifice [↵]	10 [↵]	No Gross Findings [↵]
G4 [↵]	CP + 50 % [↵]	Male [↵]	10 [↵]	Terminalsacrifice [↵]	10 [↵]	No Gross Findings [↵]
G5 [↵]	CP + 100 % [↵]	Male [↵]	10 [↵]	Terminalsacrifice [↵]	10 [↵]	No Gross Findings [↵]

CP : Cyclophosphamid, D.W. : Distilled water[↵]

- (바) 장기중량 측정결과 : 장기중량 측정 결과, 절대장기중량 및 상대장기중량에서는 음성대조군 및 양성대조군과 비교하여 유의한 변화가 관찰되지 않음 (Table 26 참조).

Table 32. Absolute organ weights

Group [↵]	Dose [↵] (%) [↵]	Sex [↵]	Absolute organ weights(g) [↵]				
			Body weight [↵]	Liver [↵]	Spleen [↵]	Thymus [↵]	
G1 [↵]	D.W. [↵]	Male [↵]	Mean [↵]	25.6 [↵]	1.3235 [↵]	0.0855 [↵]	0.0454 [↵]
			S.D. [↵]	1.2 [↵]	0.1302 [↵]	0.0094 [↵]	0.0131 [↵]
			N [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]
G2 [↵]	CP + D.W. [↵]	Male [↵]	Mean [↵]	24.0 [↵]	1.2189 [↵]	0.0880 [↵]	0.0413 [↵]
			S.D. [↵]	2.4 [↵]	0.2210 [↵]	0.0177 [↵]	0.0144 [↵]
			N [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]
G3 [↵]	CP + 25 % [↵]	Male [↵]	Mean [↵]	24.0 [↵]	1.2037 [↵]	0.0880 [↵]	0.0462 [↵]
			S.D. [↵]	1.7 [↵]	0.1689 [↵]	0.0071 [↵]	0.0093 [↵]
			N [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]
G4 [↵]	CP + 50 % [↵]	Male [↵]	Mean [↵]	23.8 [↵]	1.2789 [↵]	0.0900 [↵]	0.0479 [↵]
			S.D. [↵]	2.2 [↵]	0.1281 [↵]	0.0127 [↵]	0.0095 [↵]
			N [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]
G5 [↵]	CP + 100 % [↵]	Male [↵]	Mean [↵]	22.7 [↵]	1.0881 [↵]	0.0736 [↵]	0.0389 [↵]
			S.D. [↵]	2.6 [↵]	0.2069 [↵]	0.0186 [↵]	0.0165 [↵]
			N [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]	10 [↵]

N : Number of Animal, S.D. : Standard deviation, CP : Cyclophosphamid, D.W. : Distilled water[↵]

(사) 비장세포 증식능 측정결과 : 음성대조 군은 13.9 ± 1.6 , 양성대조군 11.2 ± 0.7 , CP+25%군 14.2 ± 0.7 , CP+50%군 15.0 ± 0.5 및 CP+100%군 14.8 ± 1.6 로 측정됨, 면역력을 억제시킨 양성대조 군의 비장세포 증식 정도를 100%로 하고 각 음성대조물질 및 시험물질 투여 군의 비장세포 증식 정도를 백분율로 환산하였음. 면역력 억제제 CP를 투여하지 않은 음성대조 군의 비장세포 증식은 $135.9 \pm 22.3\%$ 로 CP를 투여하여 면역력을 억제시킨 양성대조 물질 투여 군보다 약 36% 비장세포의 증식을 억제함을 확인함. 한방복합물을 25%, 50%, 100%의 용량으로 투여 하였을 때, 비장세포의 증식율은 각각 133.6 ± 9.2 , 141.1 ± 9.8 및 138.3 ± 8.9 로 한방복합물을 투여군에서 양성시험물질 투여 군보다 각각 약 34%, 41% 및 38% 증식억제가 관찰됨(Fig. 25 참조).

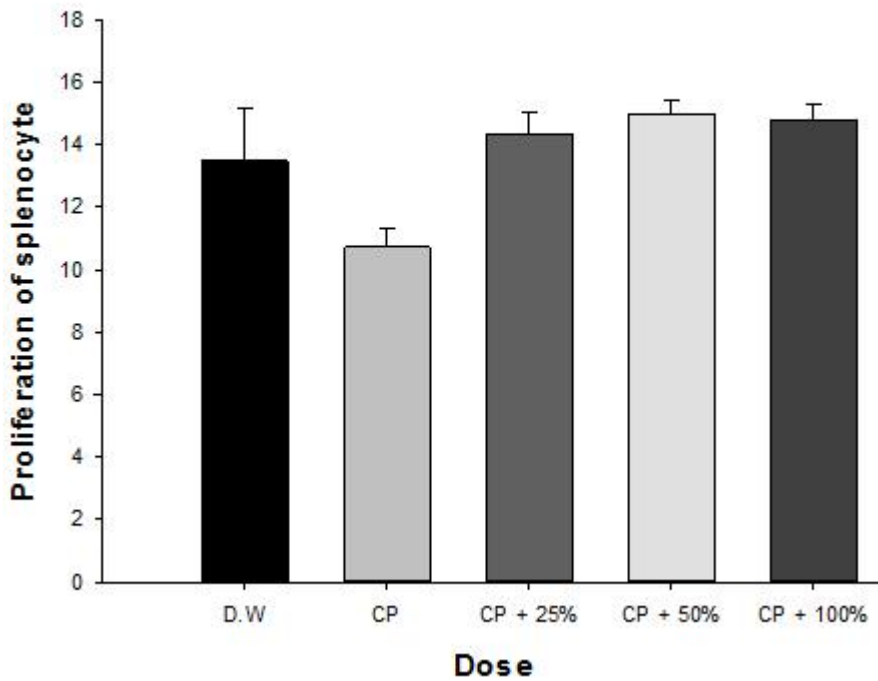


Figure 35. Proliferation of splenocyte male mice

(아) Natural killer(NK) 세포 활성측정결과 : NK세포는 비장세포의 3~4%를 차지하는 면역세포로, 다양한 cytokine을 빠르게 분비하는 능력을 가지고 있어 선천성면역반응(innate immune response)의 중요한 요소임. 또한 각종 바이러스, 박테리아와 같은 외부항원들에 대응하여 감염 초기에 신속한 면역반응을 유발하는 기능을 하며, 표적세포에 대한 직접적인 제거 능력을 가지고 있어 NK세포의 활성도는 면역력의 증가의 좋은 지표라 할 수 있음. Natural killer (NK) 세포의 활성은 NK세포에 감수성을 나타내는 YAC-1세포를 사용하여 측정함. RPMI1640 medium으로 NK 세포와 YAC-1세포의 비율이

30 : 1 조정 한 후 37℃, 5% CO₂ 세포배양기에서 4시간 동안 배양함. 배양 종료 후 NK세포에 의해 파괴된 종양세포 YAC-1세포부터 방출되는 LDH의 발생량을 cytotoxicity LDH detection kit (Sigma)를 이용하여 측정함. 그 결과 면역억제제인 CP를 투여한 군에서는 20.0±1.93%의 YAC-1 cell 살해 효과를 나타낸 반면 시험물질을 투여한 군에서는 CP+25%, CP+50%, CP+100% 군에서 각각 29.8±1.5, 32.8±2.3, 35.2±2.1%의 YAC-1 cell 세포 살해효과를 나타내어 용량의존적인 효과를 확인함. 특히 CP+100% 군의 경우 음성대조 군과 유사한 결과(39.5±2.6 vs 35.2±2.1, p = 0.11)를 나타냄(Fig. 26 참조).

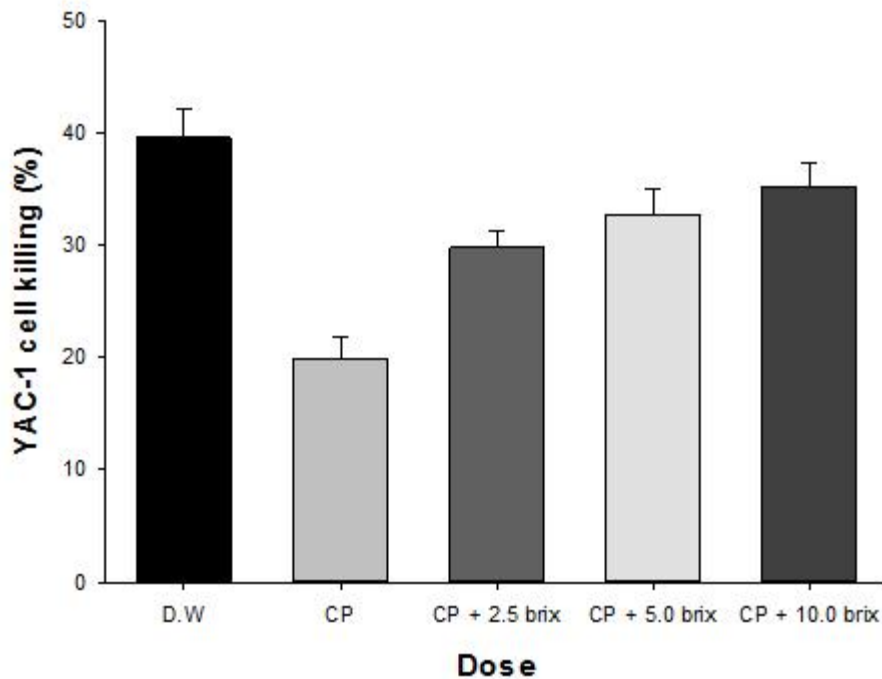


Figure 36. NK cell activity of male mice

(자) 비장세포의 Cytokine 분비능 측정 : 음성대조물질 투여군 비장세포의 IL-2 및 IFN- γ 의 분비량은 각각 505.2±59.9 pg/mL 및 556.8±93.6 pg/mL이었으며, 면역력이 억제된 양성대조군 비장세포의 분비량은 각각 273.3±33.9 pg/mL 및 361.2±104.0 pg/mL로 음성대조물질에 비하여 IL-2는 유의적으로 감소되었고, IFN- γ 는 유의성은 없었지만 약 42 %가 감소하여 CP가 성공적으로 면역력 억제를 확인 할 수 있었음. 한방복합물을 투여 한 실험 군에서의 Th1 cytokine 분비 능은 IL-2의 경우, CP+25%, CP+50% 및 CP+100% 투여 시 451.2±77.1 pg/mL, 453.0±58.4 pg/mL 및 456.4±78.1 pg/mL로 용량의 의존적으로 양성대조 군과 비교하여 증가된 양상을 보였으며 음성대조 군의 86%, 90% 및 91%까지 회복됨. 한방복합물을 투여 한 IFN- γ 의 경우, CP+25%, CP+50% 및 CP+100% 투여 시

423.9±75.0 pg/mL, 423.5±57.8 pg/mL 및 586.3±93.7 pg/mL으로 CP+100% 투여 군의 경우 양성대조군에 비해 유의적인(P<0.05)증가가 관찰되었으며, 음성대조군 이상으로 증가가 관찰됨. 체액성 면역에 관여하는 음성대조물질 투여군 비장세포의 IL-4 및 IL-5의 분비량은 각각 288.4±40.8 pg/mL 및 67.6±11.2 pg/mL 이었으며, 면역력이 억제된 양성대조 군의 비장세포의 분비량은 각각 170.2±29.0 pg/mL 및 44.1±6.3 pg/mL로 음성대조물질에 비해 감소하였으나 유의하지는 않음. 한방복합물을 투여 한 IL-4의 경우, CP+25%, CP+50% 및 CP+100% 투여 시 199.4±55.1 pg/mL, 249.4±56.9 pg/mL 및 262.5±45.8 pg/mL으로 관찰되었고, IL-5의 경우, 52.5±10.3 pg/mL, 67.6±14.4 pg/mL 및 72.3±17.6 pg/mL으로 관찰되었음(Fig. 37~40 참조).

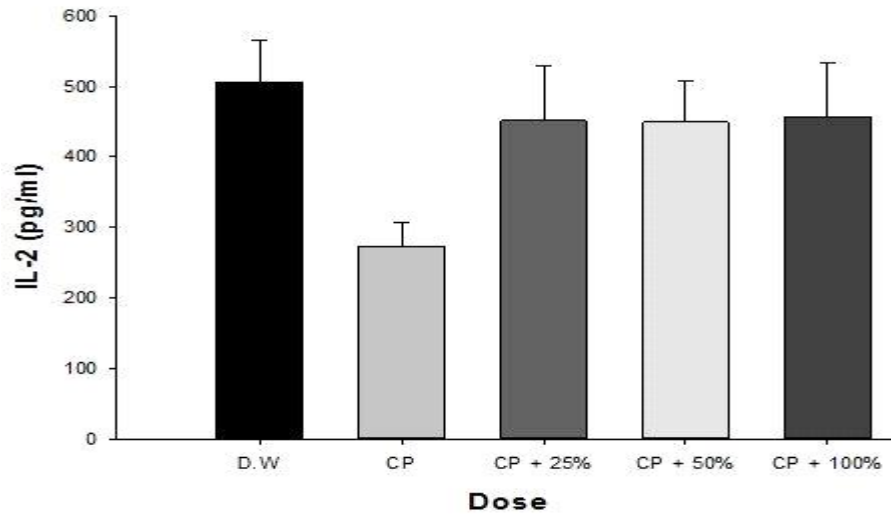


Figure 37. IL-2 of male mice

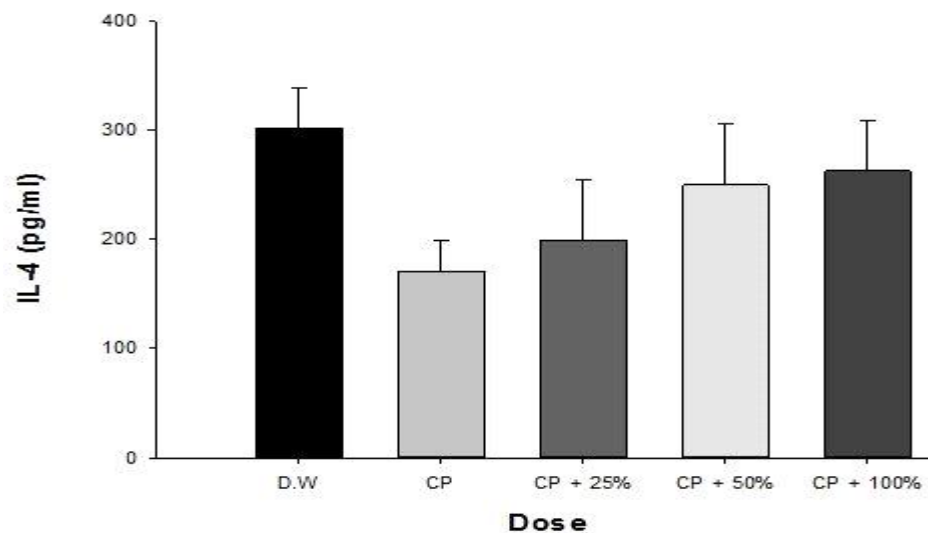


Figure 38. IL-4 of male mice

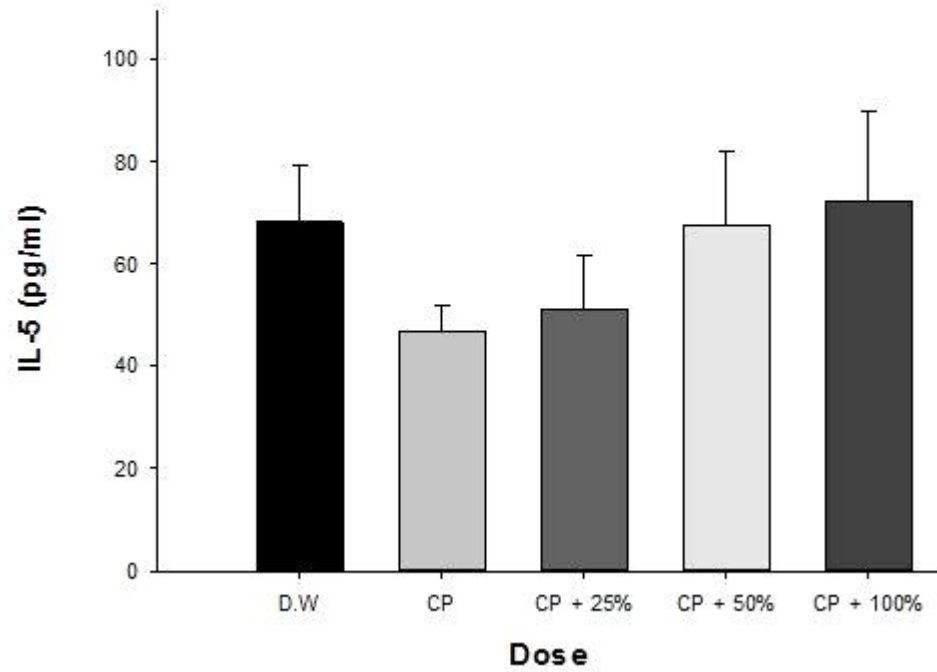


Figure 39. IL-5 of male mice

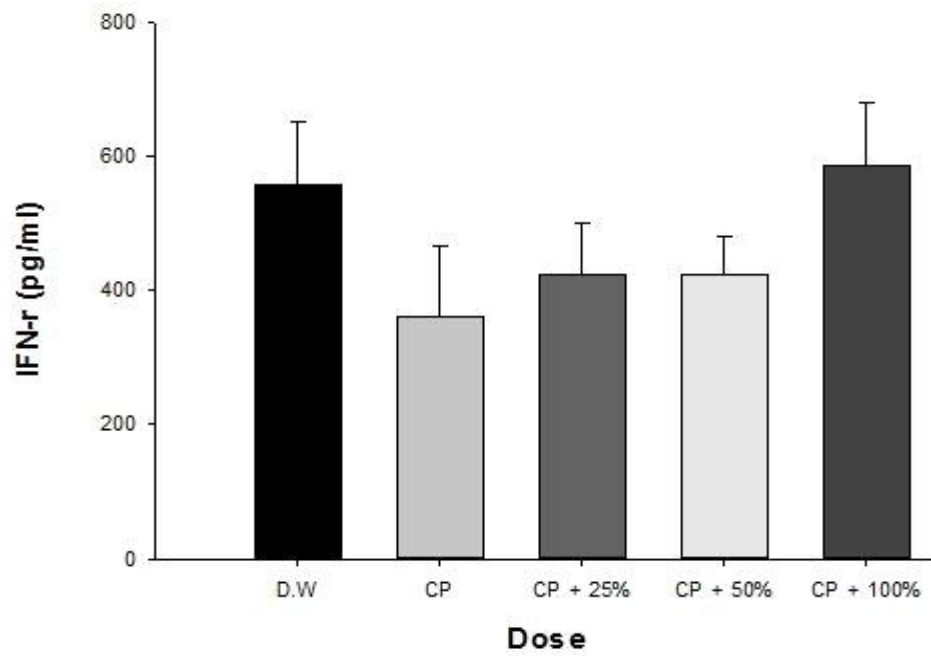


Figure 40. IFN-r of male mice

(5) 고찰 및 결론

실험에서는 면역억제를 시킨 동물 모델에서 한방복합물(홍삼, 단삼 및 오디)의 면역력 증강 기능을 평가하였음. 이를 위하여 BALB/c 마우스에 cyclophosphamide를 2회 [day 0(150mg/kg B.W.), day 3 (100mg/kg B.W.)]

복강투여 하여 면역력을 억제한 후, 한방복합물(홍삼, 단삼 및 오디) 추출물을 25%, 50% 및 100% 용량으로 42일간 경구 투여 함. 매주 체중과 음수 사료를 측정하였으며, 부검일에 체중을 측정하고, 안락사 시킨 뒤 마우스를 부검하여 면역장기 무게, 비장세포 증식 능 측정, Cytokine(IL-2, IL-4, IL-5, IFN- γ) 측정 및 Natural killer(NK) 세포 활성을 측정함.

그 결과, CP 투여에 의한 면역억제의 체중은 투여 1 주차 측정결과 음성대조 군보다 CP+50% 군에서 유의한($P<0.05$) 체중감소가 관찰되었고, CP를 투여한 모든 양성시험물질 투여 군에서 약 6.3% ~ 12.5%의 체중감소가 관찰됨. 마우스의 간, 비장 및 흉선의 무게에는 영향을 주지 않았음. 한방복합물(홍삼, 단삼 및 오디) 추출물 투여 또한 마우스의 몸무게 및 면역장기 무게에 영향을 주지 않았음. 사료 및 음수 섭취량 측정 결과에서는 음성대조 군에 비해 일부 시험물질 투여 군에서 유의한 감소가 관찰되었지만, 시험물질 투여 군의 유의적인 변화는 용량 및 체중과의 상관성이 결여된 일시적인 변화였으므로 시험물질에 의한 변화로 판단되지 않았음.

CP처리 군에서는 음성대조 군과 비교하여 증식 능이 감소한 반면 시험물질 처리 군에서는 모든 용량에서 의미 있는 증식 능 증가가 나타남. 비장 세포에서 Th1 cytokine 분비 촉진 효과를 측정한 결과, 면역억제제인 CP를 투여한 군에서는 모든 cytokine에서 음성대조 군과 비교하여 분비량이 감소하는 결과를 나타내었으며 특히 IL-2와 IFN- γ 에서는 의미 있는 분비량 감소를 나타냄.

이에 반하여 T 림프구, B 림프구 및 NK 세포와 같은 림프구의 분화와 증식에 깊이 관여하는 사이토카인 IL-2의 분비량은 CP+50%군과 CP+100%군에서 의미 있는 증가를 나타내었고($p<0.05$). CD8+ T 림프구나 NK 세포로 하여금 포식된 미생물이나 항원의 제거를 유도하는 물질인 IFN- γ 의 분비량은 CP+50%과 CP+100% 투여 군에서 음성대조 군과 유사한 정도로 나타났으나 CP군과 비교하여 의미 있는 증가를 보이지는 않음. B 림프구에 작용하여 항체생산을 촉진하고, naive CD4+ T 림프구로부터 Th-2 T 림프구로의 분화를 유도하는 주요 사이토카인 IL-4의 분비량은 투여용량의 증가에 따라 용량의존적인 분비량 증가를 나타냄.

또한 선천면역(innate immunity) 반응에 중요한 호산구의 성장과 분화를 자극하는 사이토카인 IL-5의 분비량은 CP+50%과 CP+100%에서 증가하는 경향을 나타냄(Kim et al., 2008b). 면역억제제인 CP를 투여한 군에서는 $20.0 \pm 1.93\%$ 의 YAC-1 cell 살해효과를 나타낸 반면 시험물질을 투여한 군에서는 CP+25%, CP+50%, CP+100%에서 각각 29.8 ± 1.5 , 32.8 ± 2.3 , $35.2 \pm 2.1\%$ 의 YAC-1 cell 세포 살해효과를 나타내어 용량의존적인 효과를 확인할 수 있었음. 특히 CP+100% 투여 군의 경우 음성대조 군과 유사한 결과(39.5 ± 2.6 vs 35.2 ± 2.1 , $p = 0.11$)를 나타냄. 이러한 결과는 시험물질이 비장세포 내의 NK 세포를 활성화시킴으로써 면역력 강화에 긍정적인 역할을 줄 수 있다는 것을 의미하는 것이라고 해석됨. 이상의 결과를 종합해 볼 때, 한방복합물(홍삼, 단삼 및 오디)는 면역력이 억제된 마우스에서 면역력을 증강시키며, 이러한 면역력 증강 효과는 체액 성 면역 및 세포 성 면역력 증강에 기인하는 것으로 사료됨.

라. 관능평가를 통한 최종 배합비 결정

(1) 면역기능이 향상된 성장탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑’ 배합비(Table 33. 참조).

Table 33. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 배합비

품 명		배합비 (%)			비고
		#1	#1	#3	
홍삼농축액(6근, 물)		0.4	0.4	0.4	
PANAX KID 3T15 #gr (growth)	길경	1	1	1	
	등굴래	1	1	1	
	단삼	1	1	1	
	숙지황	1	1	1	
	녹용	1	1	1	
	당귀	1	1	1	
	백작약	1	1	1	
	산조인	1	1	1	
	대추	1	1	1	
	정제수	91	91	91	
	계	100	100	100	
		90.94	90.94	90.94	
별꿀		3	3	3	
아가베시럽		3	3	3	
사과농축액		1	1	1	
사과향(천연향)		0.3	-	-	
오렌지향(천연향)		-	0.3	-	
요구르트향(천연향)		-	-	0.3	
비타민 C		1	1	1	
비타민 K		0.1	0.1	0.1	
아미노믹스		0.01	0.01	0.01	
복합황금추출물		0.15	0.15	0.15	
계		100.00	100.00	100.00	

(가) 연구개발의 주원료인 단삼, 홍삼, 오디를 사용하였음.

(나) 홍삼은 홍삼농축액을 사용하였음.

(다) 어린이 음료의 특성을 고려하여 천연 물질인 꿀과 아가베시럽을 첨가하였음.

(라) 꿀은 토종꿀을 첨가하여, 제품의 고급화 및 프리미엄화를 타겟으로 하였음.

(마) 관능평가는 천연향(사과향, 오렌지향, 요구르트향)을 변화를 주었음.

(2) 번역기능이 향상된 총명탕 기반음료인 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’ 배합비(Table 34. 참조).

Table 34. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 배합비

품 명		배합비 (%)			비고
		#1	#1	#3	
홍삼농축액(6근, 물)		0.4	0.4	0.4	
PANAX KID 3T15 #inte (intelligent)	길경	1	1	1	
	등굴래	1	1	1	
	단삼	1	1	1	
	상백피	1	1	1	
	양하	1	1	1	
	원지	1	1	1	
	석창포	1	1	1	
	대추	1	1	1	
	정제수	91	91	91	
	계	100	100	100	
		90.94	90.94	90.94	
별꿀		3	3	3	
아가베시럽		3	3	3	
사과농축액		1	1	1	
사과향(천연향)		0.3	-	-	
오렌지향(천연향)		-	0.3	-	
요구르트향(천연향)		-	-	0.3	
비타민 C		1	1	1	
비타민 K		0.1	0.1	0.1	
아미노믹스		0.01	0.01	0.01	
복합황금추출물		0.15	0.15	0.15	
계		100.00	100.00	100.00	

(가) 연구개발의 주원료인 단삼, 홍삼, 오디를 사용하였음.

(나) 홍삼은 홍삼농축액을 사용하였음.

(다) 어린이 음료의 특성을 고려하여 천연 물질인 꿀과 아가베시럽을 첨가하였음.

(라) 꿀은 토종꿀을 첨가하여, 제품의 고급화 및 프리미엄화를 타겟으로 하였음.

(마) 관능평가는 천연향(사과향, 오렌지향, 요구르트향)을 변화를 주었음.

마. 시제품의 관능평가를 위한 패널 및 설문지

- (가) 관능평가를 위해 3종의 배합비에 따른 시제품을 제조하였음.
- (나) 해당 3종의 시제품을 이용하여 관능평가를 진행하였음.
- (다) 관능평가는 어린이를 대상으로 학부모의 승인을 얻어 진행하였음.
- (라) 관능평가의 결과를 활용하여 어린이음료 2종의 최종 배합비를 결정하기 위함이며, 이를 상업화를 진행하였음.
- (마) 관능평가를 위한 설문지는 Figure 41.에서 보는 바와 같음.

SAMPLE 1 (음료류) 관능 평가표

성 별	연 령
	세

시각적 평가	<p>1. 해당 샘플의 색상 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 ② 좋음 ③ 보통 ④ 나쁨 ⑤ 매우 나쁨</p> <p>2. 기 타 :</p>
후각적 평가	<p>1. 해당 샘플의 향 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 ② 좋음 ③ 보통 ④ 나쁨 ⑤ 매우 나쁨</p> <p>2. 기 타 :</p>
미각적 평가	<p>1. 섭취가 용이함 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 ② 좋음 ③ 보통 ④ 나쁨 ⑤ 매우 나쁨</p> <p>2. 섭취 시 맛과 향의 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 ② 좋음 ③ 보통 ④ 나쁨 ⑤ 매우 나쁨</p> <p>3. 기 타 :</p>
의견	

감사합니다.

Figure 41. 관능평가 설문지 양식

바. 관능평가에 따른 최종 시제품 결정

(가) 시제품 관능평가 대상자 및 평가방식

- ① 주요 평가항목 : 색상, 향, 맛과 향의 지속성 등
- ② 대상자 : 어린이를 둔 당사의 임직원 및 어린이 (25명)
- ③ 관능평가 점수화 : 선호도 순으로 9점 ~ 1점을 부여하며, 평가요소별 선호도 획득 점수의 합을 통하여 결과를 산출하였음.
- ④ 평가요소별 선호도 획득 점수의 합을 통하여 결과를 산출하였음.
- ⑤ 최종 선정된 시제품 샘플을 활용하여 대량생산의 최종 배합비로 선정하였음.

(나) 어린이음료 2종(더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑, 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑) 관능평가 결과

- ① 음료류에 대해 작성된 관능평가표는 Figure 42.와 같음.
- ② 작성된 평가표를 활용하여 결과를 도출하였음.

SAMPLE 1 (음료류) 관능 평가표

성별	연령
여	5세

시각적 평가	1. 해당 샘플의 색상 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 <input checked="" type="checkbox"/> ② 좋음 <input type="checkbox"/> ③ 보통 <input type="checkbox"/> ④ 나쁨 <input type="checkbox"/> ⑤ 매우 나쁨 <input type="checkbox"/> 2. 기 타 :
후각적 평가	1. 해당 샘플의 향 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 <input checked="" type="checkbox"/> ② 좋음 <input type="checkbox"/> ③ 보통 <input type="checkbox"/> ④ 나쁨 <input type="checkbox"/> ⑤ 매우 나쁨 <input type="checkbox"/> 2. 기 타 :
미각적 평가	1. 섭취가 용이함 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 <input checked="" type="checkbox"/> ② 좋음 <input type="checkbox"/> ③ 보통 <input type="checkbox"/> ④ 나쁨 <input type="checkbox"/> ⑤ 매우 나쁨 <input type="checkbox"/> 2. 섭취 시 맛과 향의 만족도를 평가해 주시기 바랍니다. ① 매우 좋음 <input checked="" type="checkbox"/> ② 좋음 <input type="checkbox"/> ③ 보통 <input type="checkbox"/> ④ 나쁨 <input type="checkbox"/> ⑤ 매우 나쁨 <input type="checkbox"/> 3. 기 타 :
의견	

감사합니다.

Figure 42. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 시제품에 대해 작성된 관능평가표

③ 어린이 음료 2종의 관능평가결과

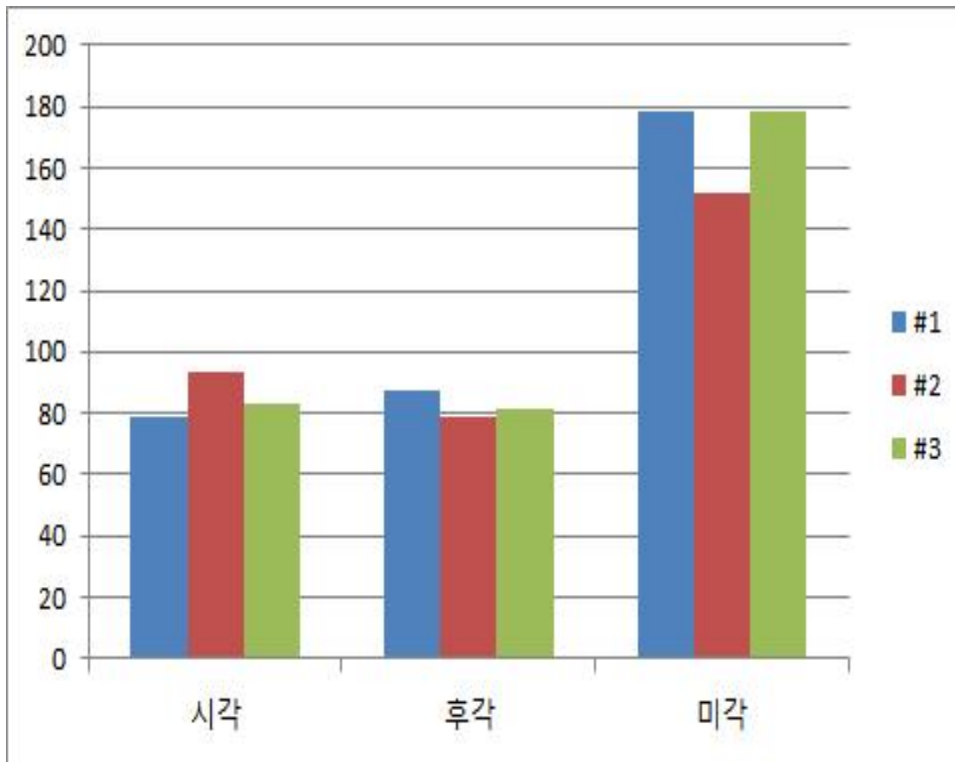


Figure 43. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 샘플별 관능평가 결과

- ㉠ 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 평가 결과 : #1 ≍ #3 > #2
- ㉡ 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 평가 결과 : #3 ≍ #1 > #2
- ㉢ 관능평가 결과에 의해 해당샘플의 배합비를 결정하였음.
- ㉣ 해당 배합비에 맞게 음료의 품목제조보고서와 유통기한을 설정하였음.

사. 면역기능이 향상된 어린이 제품 2종의 유통기한 설정

(1) 성장당을 기반으로 개발된 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑’ 제품의 유통기한 설정은 Figure 44. 과 같음.

(가) 음료류인 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑의 유통기한은 24개월로 설정하였음.

(나) 보존 및 유통온도는 실온인 1~35℃로 설정하였음.

유통기한 설정 사유서

제 품 명	더(THE)튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑																																					
식 품 의 유 형	홍삼음료																																					
보존 및 유통 방법	실온(○) / 상온() / 냉장() / 냉동() / 기타()																																					
유통 기 한	제조일로부터 24개월																																					
실험수행기관종류	자사() / 의뢰() / 생략(○)																																					
실험수행기관명																																						
유통기한 설정근거																																						
<p>1. 제품의 원료 및 보존 특성</p> <p>-제품의 원료는 일반식품 및 식품첨가물의 원료로 적합한 것으로써 원료의 사용 전에 엄선된 품질 관리를 거쳐 규격에 적합한 원료로 선정된 원료만 사용함.</p> <p>-본 제품은 액상제품으로 70℃이상에서 충전 및 밀봉·포장하는 제품으로 제품의 당도가 미생물이 생존할 수 없는 여건 하에 제품 제조가 이루어지므로 제품의 안전성이 우수하다.</p> <p>2. 유사제품 비교</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 40%;">신규제품</th> <th style="width: 45%;">기존 유통제품</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>제품명</td> <td>더(THE)튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑</td> <td>홍삼애(愛) 기운</td> </tr> <tr> <td>제조사</td> <td>(주)파낙스코리아</td> <td>(주)파낙스코리아</td> </tr> <tr> <td>식품유형</td> <td>홍삼음료</td> <td>홍삼음료</td> </tr> <tr> <td>성상</td> <td>액체식품</td> <td>액체식품</td> </tr> <tr> <td>포장재질</td> <td>PE(내면)</td> <td>PE(내면)</td> </tr> <tr> <td>포장방법</td> <td>밀봉포장</td> <td>밀봉포장</td> </tr> <tr> <td>보존 및 유통온도</td> <td>실온(1℃~35℃)</td> <td>실온(1℃~35℃)</td> </tr> <tr> <td>보존료 사용여부</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>유방·유처리</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>살균 또는 멸균방법</td> <td style="text-align: center;">가열처리</td> <td style="text-align: center;">가열처리</td> </tr> <tr> <td>유통기한</td> <td>제조일로부터 실온에서 24개월</td> <td>제조일로부터 실온에서 24개월</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 종합 판단</p> <p>-제조공정과 포장재질 형태가 유사한 자사제품(제품명: 홍삼애(愛) 기운)의 유통기한이 실온에서 24개월로 설정되어 있는바 유사제품과 비교해도 품질관리에 문제점이 없으며 더불어 유통과정중의 품질 변화나 규격 부적합 사유가 발생되지 않을 것으로 사료되며 유통기한 중 제품의 안정성과 품질에 별다른 문제점이 없을 것으로 판단되어 유통기한을 제조일로부터 실온에서 24개월로 설정합니다.</p>			구분	신규제품	기존 유통제품	제품명	더(THE)튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑	홍삼애(愛) 기운	제조사	(주)파낙스코리아	(주)파낙스코리아	식품유형	홍삼음료	홍삼음료	성상	액체식품	액체식품	포장재질	PE(내면)	PE(내면)	포장방법	밀봉포장	밀봉포장	보존 및 유통온도	실온(1℃~35℃)	실온(1℃~35℃)	보존료 사용여부	-	-	유방·유처리	-	-	살균 또는 멸균방법	가열처리	가열처리	유통기한	제조일로부터 실온에서 24개월	제조일로부터 실온에서 24개월
구분	신규제품	기존 유통제품																																				
제품명	더(THE)튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑	홍삼애(愛) 기운																																				
제조사	(주)파낙스코리아	(주)파낙스코리아																																				
식품유형	홍삼음료	홍삼음료																																				
성상	액체식품	액체식품																																				
포장재질	PE(내면)	PE(내면)																																				
포장방법	밀봉포장	밀봉포장																																				
보존 및 유통온도	실온(1℃~35℃)	실온(1℃~35℃)																																				
보존료 사용여부	-	-																																				
유방·유처리	-	-																																				
살균 또는 멸균방법	가열처리	가열처리																																				
유통기한	제조일로부터 실온에서 24개월	제조일로부터 실온에서 24개월																																				

<p>※ 필요한 경우 제품의 사진이나 기존 유통제품의 표시사항 등 첨부</p> <p style="text-align: center;">상기와 같이 유통기한 설정 사유서를 제출합니다.</p> <p>첨부 : 별지2호 서식의 실험 결과보고서(생략) <small>(식품의약품안전청 고시 제2013-253호 "식품의 유통기한 설정기준" III. 1. 다항에 적용되는 경우 생략 가능)</small></p> <p style="text-align: center;">2015 년 12 월 일</p> <p style="text-align: center;">제출인 (주) 파낙스코리아 대표자 : 김 태 우 (인)</p>
--

Figure 44. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 유통기한 설정 사유서

- (2) 총명탕을 기반으로 개발된 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’ 제품의 유통기한 설정은 Figure 45. 와 같음.

유통기한 설정 사유서

제 품 명	더(THE)튼튼한 홍삼이랑 총명이랑																																					
식 품 의 유 형	홍삼음료																																					
보존 및 유통 방법	실온(○) / 상온() / 냉장() / 냉동() / 기타()																																					
유통 기 한	제조일로부터 24개월																																					
실험수행기관종류	자사() / 의뢰() / 생략(○)																																					
실험수행기관명																																						
유통기한 설정근거																																						
<p>1. 제품의 원료 및 보존 특성</p> <p>-제품의 원료는 일반식품 및 식품첨가물의 원료로 적합한 것으로써 원료의 사용 전에 엄선된 품질 관리를 거쳐 규격에 적합한 원료로 선정된 원료만 사용함.</p> <p>-본 제품은 액상제품으로 70℃이상에서 증진 및 밀봉·포장하는 제품으로 제품의 당도가 미생물이 생존할 수 없는 여건 하에 제품 제조가 이루어지므로 제품의 안전성이 우수하다.</p> <p>2. 유사제품 비교</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 40%;">신규제품</th> <th style="width: 45%;">기존 유통제품</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>제품명</td> <td>더 (THE)튼튼한 홍삼이랑 총명이랑</td> <td>홍삼애(愛) 기운</td> </tr> <tr> <td>제조사</td> <td>(주)파낙스코리아</td> <td>(주)파낙스코리아</td> </tr> <tr> <td>식품유형</td> <td>홍삼음료</td> <td>홍삼음료</td> </tr> <tr> <td>성상</td> <td>액체식품</td> <td>액체식품</td> </tr> <tr> <td>포장재질</td> <td>PE(내면)</td> <td>PE(내면)</td> </tr> <tr> <td>포장방법</td> <td>밀봉포장</td> <td>밀봉포장</td> </tr> <tr> <td>보존 및 유통온도</td> <td>실온(1℃~35℃)</td> <td>실온(1℃~35℃)</td> </tr> <tr> <td>보존료 사용여부</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>유탕 · 유처리</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>살균 또는 멸균방법</td> <td>가열처리</td> <td>가열처리</td> </tr> <tr> <td>유통기한</td> <td>제조일로부터 실온에서 24개월</td> <td>제조일로부터 실온에서 24개월</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 종합 판단</p> <p>-제조공정과 포장재질 형태가 유사한 자사제품(제품명: 홍삼애(愛) 기운)의 유통기한이 실온에서 24개월로 설정되어 있는바 유사제품과 비교해도 품질관리에 문제점이 없으며 더불어 유통과정중의 품질 변화나 규격 부적합 사유가 발생되지 않을 것으로 사료되며 유통기한 중 제품의 안정성과 품질에 별다른 문제점이 없을 것으로 판단되어 유통기한을 제조일로부터 실온에서 24개월로 설정합니다.</p>			구분	신규제품	기존 유통제품	제품명	더 (THE)튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	홍삼애(愛) 기운	제조사	(주)파낙스코리아	(주)파낙스코리아	식품유형	홍삼음료	홍삼음료	성상	액체식품	액체식품	포장재질	PE(내면)	PE(내면)	포장방법	밀봉포장	밀봉포장	보존 및 유통온도	실온(1℃~35℃)	실온(1℃~35℃)	보존료 사용여부	-	-	유탕 · 유처리	-	-	살균 또는 멸균방법	가열처리	가열처리	유통기한	제조일로부터 실온에서 24개월	제조일로부터 실온에서 24개월
구분	신규제품	기존 유통제품																																				
제품명	더 (THE)튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	홍삼애(愛) 기운																																				
제조사	(주)파낙스코리아	(주)파낙스코리아																																				
식품유형	홍삼음료	홍삼음료																																				
성상	액체식품	액체식품																																				
포장재질	PE(내면)	PE(내면)																																				
포장방법	밀봉포장	밀봉포장																																				
보존 및 유통온도	실온(1℃~35℃)	실온(1℃~35℃)																																				
보존료 사용여부	-	-																																				
유탕 · 유처리	-	-																																				
살균 또는 멸균방법	가열처리	가열처리																																				
유통기한	제조일로부터 실온에서 24개월	제조일로부터 실온에서 24개월																																				

※ 필요한 경우 제품의 사진이나 기존 유통제품의 표시사항 등 첨부		
상기와 같이 유통기한 설정 사유서를 제출합니다.		
첨부 : 별지2호 서식의 실험 결과보고서(생략) (식품의약품안전청 고시 제2013-253호 “식품의 유통기한 설정기준” III. 1. 다항에 적용되는 경우 생략 가능)		
2015 년	12 월	일
제출인 (주) 파낙스코리아	대표자	: 김 태 우 (인)


Figure 45. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 유통기한 설정 사유서

- (가) 음료류인 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑의 유통기한은 24개월로 설정하였음.
- (나) 보존 및 유통온도는 실온인 1~35℃로 설정하였음.

바. 번역기능이 향상된 어린이 제품 2종의 품목제조보고

- (1) 성장당을 기반으로 개발된 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑’ 제품의 품목제조보고는 Figure 46. 과 같음.

발급번호 : Ø1ZZ-GZB9-35Y8-EF7G-B10F



품목제조보고사항 변경보고서

보고인	성명	김태우		생년월일	1969년 03월 25일
	주소	강원도 횡성군 아이티밸리길 7-48			
영업소	명칭(상호)	(주)파낙스코리아			
	소재지	강원도 횡성군 아이티밸리길 7-48			
영업	영업의 종류	식품제조가공업			
	고열량·저영양 식품 해당 여부	[]예 []아니오 [O]해당 없음			
	영업신고 번호	20140395009			
변경사항	변경 전	변경 후	변경사유		
제품명	홍삼이랑 쓱쓱이랑	더 (THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑	해당없음		
원재료 또는 성분명 및 배합비율	뒷장에 기재				
유통기한	제조일로부터 24개월까지	제조일로부터 24개월까지	해당없음		

「식품위생법」 제37조제5항 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 식품(식품첨가물)품목제조 보고사항을 변경하기 위하여 보고합니다.

2016년 03월 16일
보고인 김태우

강원도 횡성군수 귀하

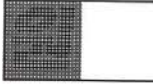
품목보고필	20140395009-84				
처리부서	보건소	처리자성명	이종선	처리일자	2016년 03월 16일



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

Figure 46. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 품목제조보고서

(2) 총명탕을 기반으로 개발된 ‘더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑’ 제품의 품목 제조보고는 Figure 47. 와 같음.



발급번호 : Ø1ZZ-LZH9-E5E8-YFKG-8TFE

품목제조보고사항 변경보고서

보고인	성명	김태우		생년월일	1969년 03월 25일
	주소	강원도 횡성군 아이티밸리길 7-48			
영업소	명칭(상호)	(주)파낙스코리아			
	소재지	강원도 횡성군 아이티밸리길 7-48			
영업	영업의 종류	식품제조가공업			
	고열량·저영양 식품 해당 여부	[]예 []아니오 [O]해당 없음			
	영업신고 번호	20140395009			
변경사항	변경 전	변경 후	변경사유		
제품명	홍삼이랑 총명이랑	더 (the)튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	해당없음		
원재료 또는 성분명 및 배합비율	뒷장에 기재				
유통기한	제조일로부터 24개월까지	제조일로부터 24개월까지	해당없음		

「식품위생법」 제37조제5항 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 식품(식품첨가물)품목제조 보고사항을 변경하기 위하여 보고합니다.

2016년 03월 16일
보고인 김태우

강원도 횡성군수 귀하

품목보고필	20140395009-83				
처리부서	보건소	처리자성명	이종선	처리일자	2016년 03월 16일



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

Figure 47. 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 품목제조보고서

사. 번역기능이 향상된 어린이 제품의 특허출원

(1) 번역기능이 향상된 어린이 제품의 특허출원은 Figure 48. 과 같음.

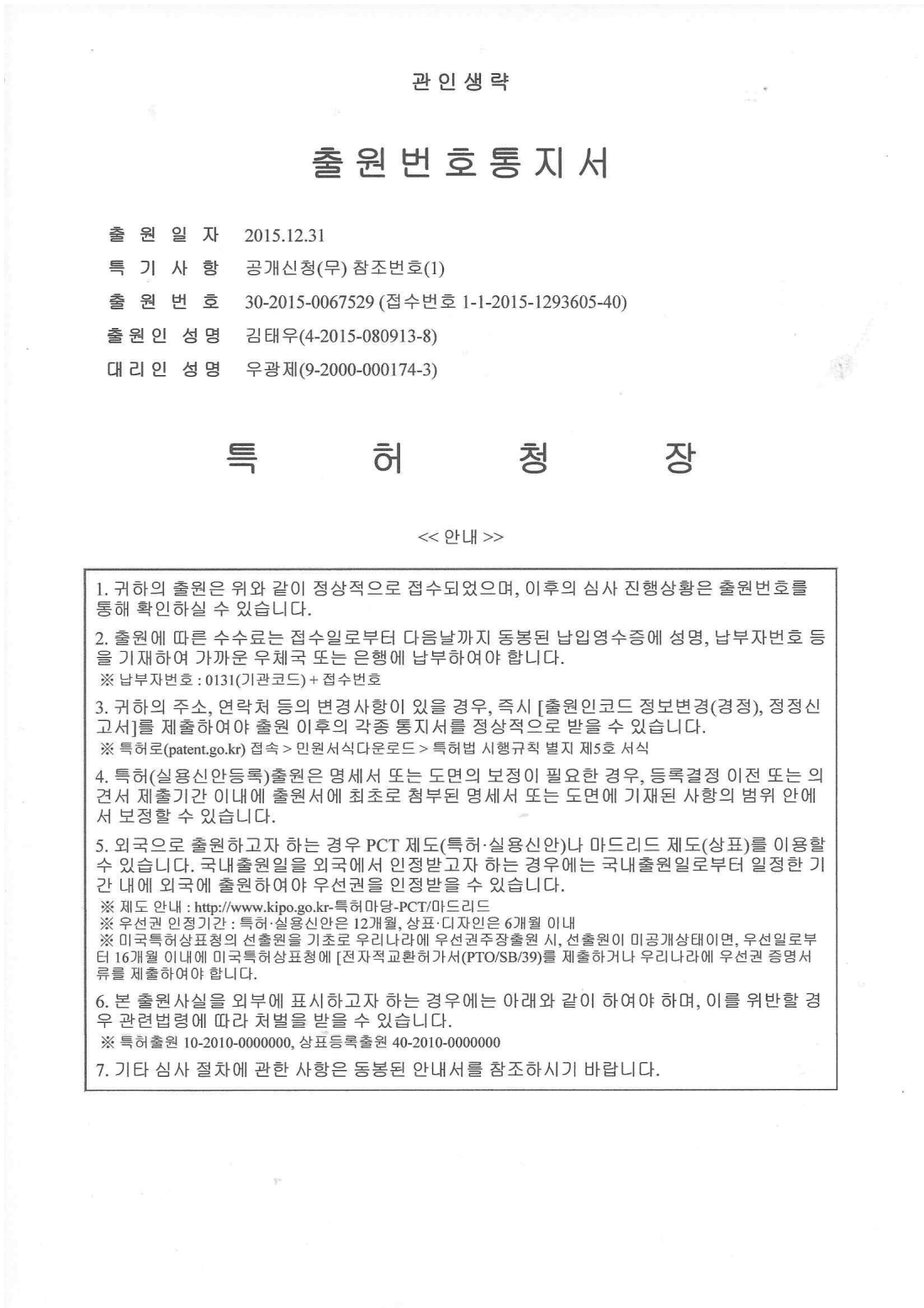
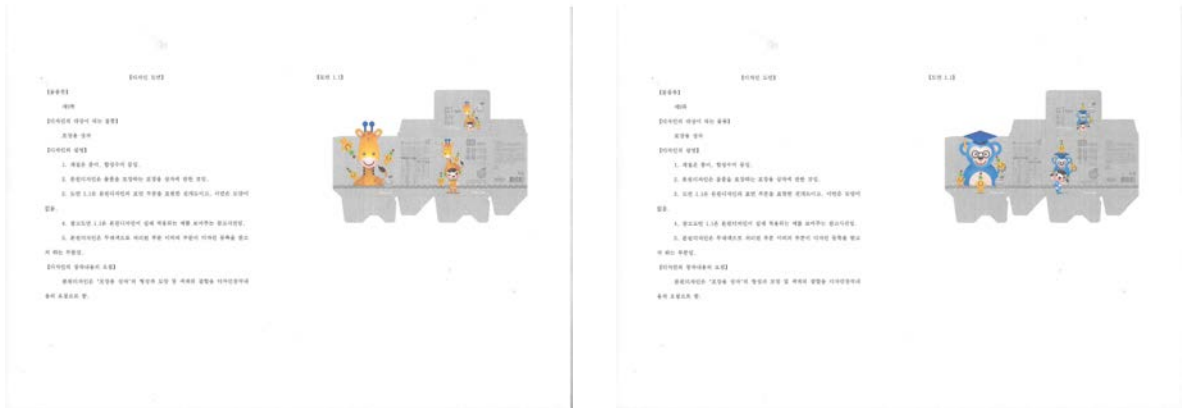


Figure 48. 특허출원 통지서

(2) 번역기능이 향상된 어린이 제품의 디자인 특허출원은 Figure 49. 과 같음.



(더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑)

(더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑)

Figure 49. 어린이 2종 제품의 디자인 특허

아. 홈페이지 리뉴얼

(1) 마케팅전략 수립 및 시장진입을 위한 당사 홈페이지 리뉴얼



(변경 전)



(변경 후)

Figure 50. 당사 홈페이지의 리뉴얼 비교

제4장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

제1절 연구개발 목표대비 달성도

1. 연구개발의 달성도

가. 연구개발의 주요항목 및 평가방법

본 과제의 연구개발의 주요항목에 따른 평가방법은 Table 35. 에서 보는 바와 같음.

Table 35. 평가항목 및 항목별 평가방법

평가항목 (주요성능 Spec ¹⁾)	단위	전체항목에서 차지하는 비중 (%)	현재 기술 수준 ³⁾	개발목표치	평가방법 ⁴⁾
				1차년도	
1.포제약재 및 미포제약재 혼합물 유효성분 설정 기준	%	5	비교 대상없음	대 조 균 대 비 150<	<ul style="list-style-type: none"> ●길경-saponin함량 30% ●동굴레-강심배당체 convallarin 42% ●당삼-protein 15% ●상백피-betulinic acid
2. 대량생산 추출조건	% mesh	5	비교 대상없음	대 조 균 대 비 150<	<ul style="list-style-type: none"> ●원료1 : 정제수 10배 비율로 95℃에 10~13시간 추출 ●추출물, 혼합제 혼합 75℃20~30분살균 ●추출물 여과메쉬 100mesh
3. Cytokine NK cell 면역증강 활성화	%	5	비교 대상없음	대 조 균 대 비 150<	●Western blot기법을 이용 세포내 싸이토카인 활성화증강 측정(논문 reference를 참조)
4. 실험 마우스 당뇨 수치 감소 탐색	%	5	비교 대상없음	대 조 균 대 비 150<	● Bio-vision kit을 이용 식전100mg/dl 식후140mg/dl, 취침전120mg/dl이하
5. 안정성테스트	mg/kg 음성 mL mg/kg g/kg	20	-	0.3 음성 100 0.1 0.1	●자가품질검사를 통한 납, 대장균군, 세균수, 카드뮴, 파라옥신 안식향산 검사
6. 관능평가	스코어	10	-	4	-경기북부 유치원연합 연계 블라인드테스트 -평가항목 5항(맛, 산도, 감도, 향, 색상) -평가자 어린이50명, 학부모 30명
7. 기능성 표시검토	mg μg	5	-	200mg 5mg 200 μg 10 μg	<ul style="list-style-type: none"> ●홍삼(Rg1,Rb1,Rg3의 합계 3~80mg) ●아연(2.5mg~12mg) ●Vit K(21 ~ 1,000 μg) ●Vit D(1.5~10 μg)
8. 유통기한설정	개월	10	-	12	○유통기한 12개월

	℃			1.7 0~20 3	-살균온도 80℃ 20분 -PH 1.7미만 -보관온도 0~20℃ ○유사 제품의 유통기한 3건 탐색
9. 제품화	건	30	-	8	●품목허가증
10. 특허출원	건	5	-	2	KIPO 심사기준

나. 평가항목에 따른 달성도

본 과제의 연구개발의 주요항목에 따른 달성내용은 Table 36.에서 보는 바와 같음.

Table 36. 평가항목 및 항목별 달성내용

평가항목	달성 내용	비고
1. 포제약재 및 미포제약재 혼합 추출물 유효성분 설정 기준	○ 소재 선발완료 ○ 소재별 포제법 확립 ○ 추출조건(온도 및 시간) 확립	
2. 대량생산 추출조건	○ 안전성 확보를 위한 살균조건 확립 ○ 제조공정 확립	
3. Cytokine NK cell 면역증강 활성화	○ 동물모델을 이용한 <i>in vivo</i> 시험 진행 ○ 면역효능 향상 확인	
4. 실험 마우스 당뇨 수치 감소 탐색	-	비관련
5. 안정성테스트	○ 가공적성 테스트 완료	
6. 관능평가	○ 관능평가용 시제품 생산 완료 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 : 3종 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 : 3종 ○ 관능평가 진행 완료 - 최종 배합비 결정 완료	
7. 기능성 표시검토	-	추후검토
8. 유통기한설정	○ 유통기한 설정 완료 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 : 3종 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 : 3종 - 유통기한 : 24개월	
9. 제품화	○ 품목제조보고 완료 : 2종 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑 ○ 제품 디자인 완료 : 2종 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑 - 더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	
10. 특허출원	○ 특허출원 완료 - 특허출원 : 1건 - 디자인 특허 : 2건	

제2절 기술발전의 기여도

1. 연구개발 결과의 기여도

가. 기술발전이 기여내용

- (1) 주관기관인 (주)파낙스코리아는 차별화된 홍삼, 오디, 단삼을 이용하여 최적의 조합을 통해 최대 면역증강 효능을 가지는 혼합물 제조기술을 개발함
- (2) 이번 연구개발에 있어 가장 중요한 기술로는 첫째, 홍삼,오디 단삼을 소재로 하여 면역증강 효능이 높은 최고의 혼합물 제조기술을 이용하여, 둘째, 소비자 선호도에 맞는 맛을 선정함.
- (3) 선정된 시제품을 통해 (주)파낙스코리아는 면역증강 효능이 있는 소재를 이용한 면역증강 천연소재를 이용한 어린이 음료의 가공제조기술, 표준화된 생산라인 구축으로 대량생산 시스템을 확립함.
- (4) 한의학가공기술인 포제법을 이용한 과학적 효능평가를 통해 구전으로 전해내려오는 비과학적 효능을 과학적으로 검증함.
- (5) 대량생산공정을 위한 면역증강 효능이 있는 천연소재의 추출조건을 확립함.
- (6) 안전성 확보를 위한 살균조건을 확립하고, 유통기한을 24개월로 설정하여 제품의 안전성을 확보함.
- (7) 또한, 해당 소재의 특허를 출원하여 자연 추출물을 사용하여 인체에 부작용은 없으면서도 면역 증강 효과는 우수한 조성물을 제공하였으며, 연구개발을 통해 홍삼, 오디, 단삼의 추출물을 이용하여 그 목표를 달성함.

2. 연구개발결과에 따른 기술적, 사회적 기여도

가. 기술적 기여

- (1) 한약재 특성을 극복한 새로운 기술의 개발을 통해 가공제품의 다양화가 이루어지면 한약재 활용 가공 식품이 활성화 되고, 이와 더불어 한약재 관련 농가 및 수출증대에도 영향을 줄 것으로 기대됨
- (2) 한약복합약재와 성장관련 영양소의 성장에 대한 시너지 효능을 임상적으로 입증

하여, 한약을 활용한 전반적인 어린이 성장기 제품에 대한 신뢰성이 부각되어 관련제품의 소비 시장 활성화가 기대됨.

나. 경제적 기여

- (1) 성장에 대한 관심은 유행을 타지 않고 있으며 고객들이 높은 관심을 갖는 분야인 만큼, 관련 연구를 촉발하게 되고 시장이 지속적으로 성장할 것임.
- (2) 국내에서는 성장에 대한 과도한 욕구로 성장호르몬의 필요 이상의 수요가 요구되고 있고 이로 인한 과도한 의료비가 지출되고 있으며 그에 따른 부작용도 뒤따르고 있음.
- (3) 세계적으로 어린이 관련 기능성 식품인 비타민, 칼슘 보강 기능성 캔디의 시장이 40억 달러에 이르며, 우리나라의 경우 어린이 건강식품 시장이 1,440억 원에 달하고 있으나, 그 효능 평가는 미비하였음. 효능연구에 대한 자료기반이 갖춰진 제품의 경우 보다 안전하고 경제적인 건강기능식품 시장으로 만들 수 있을 것으로 기대됨.
- (4) 의료비 절감 효과와 안전한 천연물 사용으로 인한 국민 건강증진에 기여할 것으로 기대 됨.²⁴⁾
- (5) 성장관련 영양소와 한약복합추출물이 함유된 성장발육 기능성 제품개발
- (6) 한의학적으로 시너지효능을 통한 ‘성장 촉진’ , ‘두뇌 학습 개선’ 이라는 신기능성을 창출하고, 어린이 성장 시 부족하기 쉬운 영양소와 성장에 도움이 된다고 알려진 한약재를 첨가하여 제품을 개발하고자 함.

24) 조여원, 한약재와 비타민&무기질을 이용한 어린이 성장제품 개발, 경희대학교, 2008, p6-7

제5장 연구개발 성과 및 성과활용 계획

제1절 기술개발관련 시장현황

1. 국내 건강기능식품 시장 현황 및 어린이 제품

가. 현재 시판 중인 한약복합제의 제조 기술 및 제품 현황

(1) 한방원료 함유량 저조

현재 키 성장을 유도하기 위해 제품화 되고 있는 것들은 주로 각종 동,식물의 혼합추출물을 이용한 한방원료를 주요성분으로 하고 있음. 그 중에 홍화씨, 녹각, 생녹용 등이 제품에 많이 쓰이며, 이러한 한방원료들은 영양과 신체의 균형을 통하여 성장발육을 유도한다는 점에서 많이 이용됨. 그러나 맛이나 제형개발 등의 한계로 한방원료의 첨가가 미량에 그치고 있는 제품이 다수임.

(2) 과학화되지 않은 한방 효능 제품 다수

최근 가시오가피의 성장 촉진 효과나 산조인의 진정작용을 통한 스트레스 감소효과 등 한방원료의 성장 관련 기능들이 나타나고 있고, 성장 촉진 효과를 위한 식용 및 약용식물 등의 천연물을 개발하기 위한 동물 실험들이 보고되고 있음. 하지만 이러한 한방원료들을 활용한 효능을 입증하기 위한 임상실험이 수행되지 않아, 효능에 대한 과학화를 실현하지 못하여 한약복합가공제품에 신뢰성 확보가 미진하여 세계시장에서의 고부가가치 제품화에 한계가 있음.²⁵⁾

(3) 조성물 특허의 한계상 제품의 조성이 대부분 유사하여 독창적인 기술로 신청이 어려움.

(4) 국내 판매되고 있는 한약성분을 주재료로 만든 어린이 건강기능음료 제품 Table 35.을 확인하여 다양한 제품이 출시 되는 것을 확인할 수 있음. 한약재 성분을 미량 첨가하고 칼슘, 비타민 등을 보강한 영양보충용 건강식품은 현재 시중에 상당히 많은 제품들이 개발되어 있는 현황으로, 맛, 제형개발 등의 한계로 한약의 첨가가 미량에 그치고 있는 제품이 대다수임.

25) 조여원, 한약재와 비타민&무기질을 이용한 어린이 성장제품 개발, 경희대학교, 2008, p9

Table 37. 업체별 한약성분이 함유된 어린이용 건강기능음료 제품표

업체명	제품명	특징	사진
한국인삼공사 (정관장)	홍이장군, 아이키커	홍삼의 항산화 기능에 대한 건강기능식품기능성원료 인정받음	
농협중앙회 (NH한삼인)	키즈장원, 뽀로로 홍삼젤리	이미지 향상을 위한 시리즈 제품 출시	
동원F&B (천지인)	천지인꼬마 버스타요	홍송조화건조 제조공정 도입,	
웅진식품 (다채움수)	주니어 발효홍삼	사포닌 흡수를 높임	
대상웰라이프	마시젤로	클로렐라 추출물 함유 및 짜먹는 젤리형	
유니베라	홍삼액 키즈	가시오가피 추출물 함유	
롯데칠성음료	우리아이 홍삼장군	디즈니캐릭터 활용하여 친숙함 어필	
이마트	어린이홍삼	자체 브랜드 연령대별 1-4단계로 구분	
풀무원	키즈업	녹용 및 9가지 허브 추출물	

나. 국내 건강기능식품의 시장 현황

국내 건강기능식품 업체 현황을 보면 2004년부터 2012년 총 8만7343개소이며, 이중 제조업은 435개소, 수입업 2764개소, 판매업, 8만 3982개소 조사됨. 이중 수입업체는 2012년 154개소 증가하며 지속적으로 증가하는 추세임.(Figure 51. 참조).

제조품목은 2011년 1만 795건, 2012년 1만 2495건으로 나타났으며, 비타민 무기질이 각각3171건, 3768건으로 가장 많았으며, 뒤를 이어 홍삼, 개별인정제품, 프로바이오텍스, 오메가-3 지방산 함유 유지 등으로 집계됨. 수입품목은 2012년 전년대비 590건이 감소한 7427건으로 조사됨.(Figure 52. 참조).

2012년 개별인정현황을 분석한 결과로는 전년대비 약 10% 증가한 426건이며 꾸준히 인기를 끌고 있음. 이는 건강기능식품 개발에 대한 노하우가 축적되고 국내 연구개발 인프라가 지속 발전하고 있는 것으로 분석됨.

또한 ‘민들레 등 복합추출물’, ‘청국장균배양정제물’ 등 국내 개발 원료로 인체적용 시험을 거쳐 신규 기능성원료로 인정받고 있는 사례로 늘고 있는 점이 주목됨.

아울러 ‘홍삼 농축액’은 국내 연구를 통한 ‘항산화’ 기능이 새로 추가되는 등 상용화된 소재에 대한 기능성 연구도 활발히 이뤄졌음. 이에 식약처는 다양한 건강기능식품 개발 촉진과 시장 활성화를 위해 고시형 건강기능식품을 지속적으로 확대하고, 기능성원료 개별인정에 관한 해설서 및 가이드 등을 개발, 보급할 계획이라 밝힘.²⁶⁾

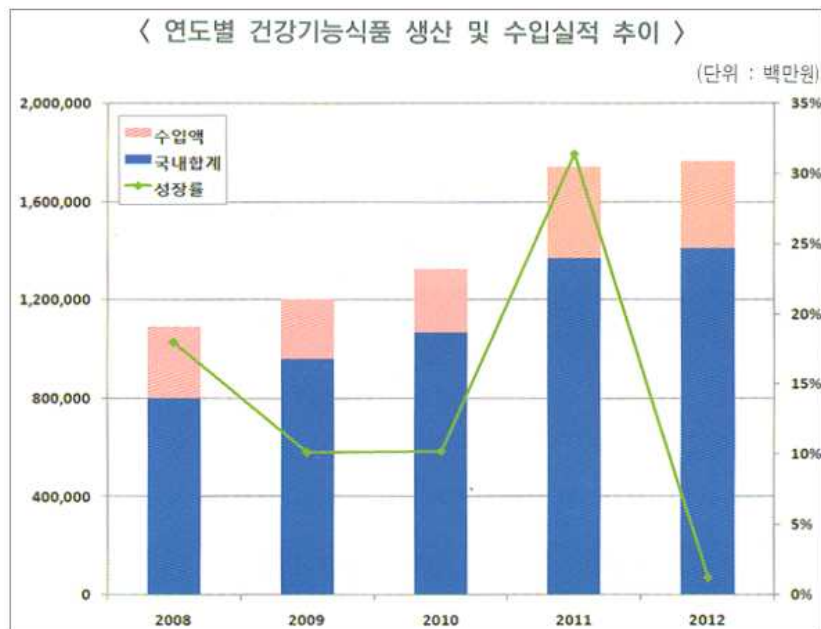


Figure 51. 연도별 건강기능식품 생산 및 수입실적 추이

26) 이재현, 국내외 건강기능식품 시장 트렌드, 식품음료신문, 2014

(단위: 억원)

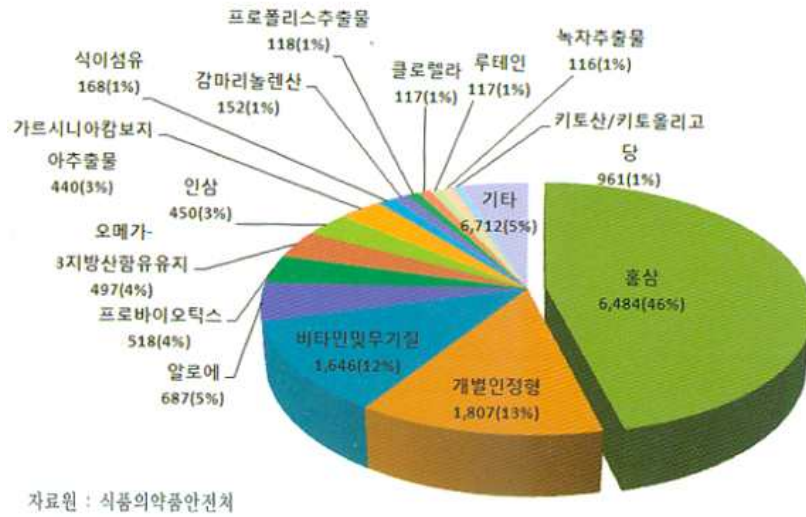


Figure 52. 건강기능식품의 품목별 시장 현황

다. 건강기능식품의 생산량 및 매출 현황

건강기능식품 시장은 매년 증가하고 있으며 국내 건강기능식품 시장에서 항상 상위를 차지하고 있는 홍삼제품의 생산액도 Table 38.에서 보는바와 같이 매년 증가하는 것으로 집계 됨.

Table 38. 연도별 상위 5개 품목별 총 생산액 현황

구분	총 생산액 (억원)				증가율 ('08/'07,%)
	2005	2006	2007	2008	
홍삼	1,920	2,469	3,284	4,184	+27
알로에 껍	970	1,031	797	639	-20
비타민 및 무기질	762	636	604	531	-12
개별인정형	79	73	249	416	+67
인삼	371	364	348	413	+19

자료 : 식품의약품안전처 건강기능식품 2008년 생산실적

국내 건강기능식품에 관한 법률이 제정 된 후 식품의약품안전처에서 집계한 연도별 생산액 현황을 보면 건강기능식품의 총 생산액은 매년 증가하는 것으로 나타났으며 더불어 제조업체의 수도 매년 증가하고 있는 것으로 나타남. 더불어 Table 39.와 같이 제조업체의 수도 매년 증가하고 있는 것으로 나타남.

Table 39. 연도별 건강기능식품 제조업체 등 현황

년도	계	건강기능식품 제조업			수업업	건강기능식품 판매업		
		소계	전문	벤처		소계	일반	유통전문
2005	44,307	310	298	12	1,635	42,362	41,614	748
2006	49,203	337	313	24	1,955	46,911	45,833	1,078
2007	50,255	345	319	26	2,201	47,709	46,649	1,060
2008	58,580	366	336	30	2,395	55,819	54,538	1,281
'08/'07 (%)	+16.6	+6.1	+5.3	+15.4	+8.8	+17	+16.9	+20.8

자료 : 식품의약품안전청 건강기능식품 2008년 생산실적

건강식품판매 실태를 이용하여 대형유통매장에 판매되고 있는 홍삼제품의 가격 대비 함량을 분석한 결과 Table 40.에서 보는 바와 같이 1일 평균 섭취량을 비교해볼 때 건강기능식품보다 홍삼음료의 추출액의 평균 가격이 더 높은 것으로 나타남. 27)

Table 40. 홍삼제품 가격대비 함량 분석

구분	제품 종류 (제품수)	1회 섭취량				1일 섭취량	
		기준	범위(원)	가격비 (최고/최저)	평균 (원)	기준	평균 (원)
건강 기능 식품	농축액(3)	1g	658~750	1.1	701	3회	2,103
	분말(5)	2g	554~733	1.3	663	3회	1,989
	어린이용(3)	1포	2,843~4,000	1.4	3,614	1회	3,614
	홍삼차(3)	1포	145~280	1.9	208	2회	624
홍삼 음료	추출액(11)	1포	1,560~6,333	4.1	2,492	2회	4,984
	음료(4) (1500원 이상/병)	1병	2,500~3,650	1.5	3,182	-	-
	음료(3) (1500원 미만/병)	1병	604~1,150	1.9	826	-	-

27) 장미화, 홍삼제품의 소비자 인식도 조사를 통한 건강기능식품과 일반식품의 관리방안개선 연구, 중앙대학교 의약식품대학원, 2010.

2. 해외 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태 조사

가. 세계 건강기능식품 시장 현황

(1) 세계 건강기능 식품 시장은 Figure 53.과 같이 2009년 성장률이 3.8%로 감소했으나 2010년 전년대비 6% 성장률을 보이며 3013억 달러의 시장을 형성함. 앞으로도 평균 7.2%성장세가 이어질 것으로 보이며 2015년에 4260억 달러 시장으로의 성장이 전망 됨.

(2) 이중 미국은 1171억 달러로 가장 큰 시장을 형성하고 있고, 이어서 789억 달러, 일본 421억 달러, 중국 150억 달러 순으로 남. Table 41.에서 보듯이 점유율만 보더라도 미국 39%, 서유럽 39% 일본 14%로 3개국만 전체 시장 점유율 79% 차지함. 28)

Table 41. 국가별 건강기능식품 시장 매출현황 및 성장률

구 분	매출액 (단위:만달러)	점유율 (%)	전년대비성장률 (%)
미국	28,066	33	4.4
서유럽	15,290	18	2.0
동유럽/러시아	3,727	4	8.6
일본	10,487	12	0.7
캐나다	1,531	2	5.0
중국	9,540	11	10.4
아시아	7,558	9	10.36
남미	4,955	6	13.3
호주/뉴질랜드	1,854	2	4.2
중동	831	1	9.0
아프리카	660	1	9.5
계	84,500	100	5.4

28) 이재현, 국내외 건강기능식품 시장 트렌드, 식품음료신문, 2014

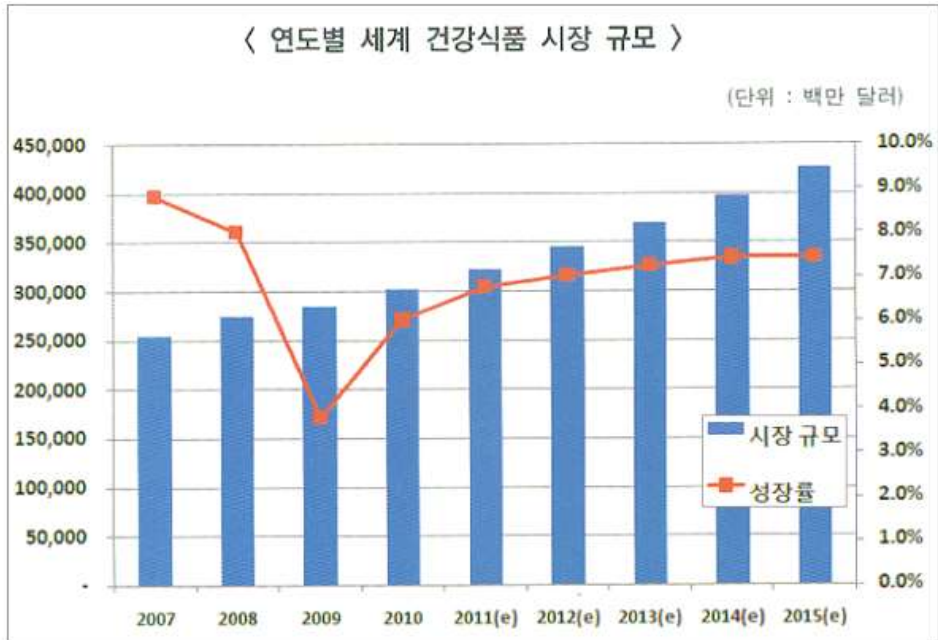


Figure 53. 연도별 세계 건강식품 시장 규모

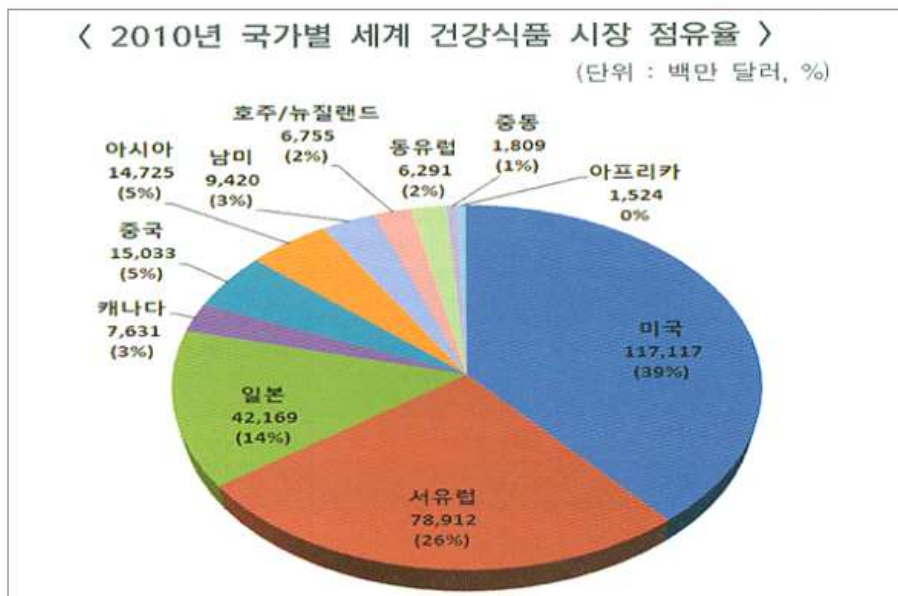


Figure 54. 2010년도 국가별 세계 건강식품 시장 점유율

나. 중국 의약품 및 건강기능식품 문제점과 발전방향

(1) 문제 발생

- (가) 아동 의약품 부족·오용으로 고통받는 중국 어린이 : 중국 아동수는 3억 6000만명이지만 수요증가로 성인약으로 대체하면서 많은 부작용 발생

- (나) 어린이에게 성인약을 잘못 처방 및 복용으로 부작용이 발생해 장애를 갖게 되거나 심지어 사망하는 경우도 발생, 최근 사회 이슈로 두드러짐.
- (다) 중국 아동의약품의 부작용은 12.9%, 신생아는 24.4%에 이룸. 반면 성인의 부작용은 6.9%로, 아동에 비해 현저히 낮음.
- (라) 부작용으로 장애를 얻는 아동들이 매년 3만 명 정도씩 늘고 있음. 베이징, 상하이, 충칭 등지의 농아학교의 학생들 중 어렸을 때 약물 부작용으로 장애를 얻은 학생들이 전체 중 70%를 차지함.
- (마) 중국 아동환자가 전체 환자 중 차지하는 비율은 20% 정도임. 그러나 통계에 따르면, 중국의 3500여 개 약물 품종 중 아동용은 단지 100여 종임.
- (바) 6000여 개 의약품 공장 중 아동용 약물 전문공장은 매우 드문 실정임. 특히 R&D 연구실을 갖춘 신약 전문 제조업체는 매우 부족한 상태임.
- (사) 현재 아동의약품은 전체 약물 품종의 1.52%를 차지함. 아동 질병의 종류는 점점 복잡해지고 아동의약품시장의 점유율도 점점 늘고 있음.
- (아) 그러나, 아동의약품의 연구개발이 비교적 어렵고 개발주기가 비교적 긴데 반해 이윤율이 상대적으로 낮아 아동의약품 시장 진입을 어렵게 함.
- (자) 약품제조량의 정확도 준수는 아동환자 치료효과에 중요한 요인임. 그러나 중국 약국에서는 보통 직접 분량해주지 않고, 소비자에게 직접 분량하도록 함. 이에 따라 많은 소비자들이 분량조절에 실패해 부작용을 일으키는 사례가 늘고 있음.
- (차) 중국 내 아동 의약품이 부족한 실정이기 때문에 어린이가 앓을 시에 성인용 약으로 대체할 수밖에 없음. 그러나 이들은 면역체계와 신체기관이 아직 성숙되지 않아 성인용 의약품으로 대체하는 것은 매우 위험할 수 있음.
- (카) 식약품감독관리부에 따르면 2015년 중국의 건강기능식품산업의 시장 규모는 1조 위안에 달할 것으로 전망되며 이는 연평균 20%의 성장률을 보일 것으로 예측 됨.
- (타) 위와 같은 전망에서 알 수 있듯이 중국의 건강기능식품은 전 세계에서 높은 성장률을 보이는데 반해 허위 광고로 소비자를 기만하는 행위가 만연함.
- (파) 중국 정부는 2005년 ‘보건식품광고심사임시규정’을 시작으로 건강기능식품의 허위광고를 방지하기 위해 지속적인 정책 마련에 힘쓰고 있음.

(하) 아동 특수보호정책으로 아동의약 연구개발에도 한계를 지님. 조사에 따르면, 중국 전국에 단지 20여 개의 의료기구에서 자격을 갖추고 아동대상 약물실험을 진행 중임.

(2) 발전방향 및 전망

(가) 조사에 따르면, 위생조직은 근 몇 년간 아동용 약품안전문제에 특히 관심을 갖고 있음. 또한 중국정부 부문 또한 아동 의약품시장에 관심을 갖기 시작했음. 그러나 전문가들은 중국 아동의약품의 안전문제가 아직도 심각하며 정부의 더 큰 관심과 개입이 요구된다고 전함.

(나) 최근 광둥성물가국은 340개 정부관리약품에 대한 가격을 평균 30%, 최대 60%까지 하향조정하겠다고 밝힘. 이는 중국 정부의 의약품시장에 대한 관심이 커짐을 보여주는 일례임.

(다) 2009년 중국 의약공업생산총액은 1조400억 위엔이며, 중국 의약산업은 현재 빠른 속도로 발전하고 있음.

(라) 분석에 따르면, 2025년 전까지 중국 아동의약품시장의 규모는 195억 위엔에 달할 것임. 중국의 아동 수는 세계 1위로 3억6000만 명임. 아동 의약품 시장의 잠재력은 블루오션이라고 할 수 있음.²⁹⁾

(마) 중국 정부의 관련 법규제정 및 기존 법규의 엄격한 관리 감독을 통해 실제로 2014년 상반기 인터넷 광고 위법률은 9.20% 하락함.³⁰⁾

Table 42. 중국의 건강기능식품 허위광고 비율

불법 광고	법규 위반 광고	제품 과장 광고	허위 광고
비율	73.5	42.1	31.4

<출처 : 소비자 협회 중국보건과학기술협회>

다. 라오스 건강기능식품 시장 현황

(1) 라오스는 인구 658만 명에 1인당 GDP는 1453달러로 내수시장의 규모는 작지만 ASEAN 국가 중 유일하게 8% 성장률을 기록하는 신흥시장임.

(가) 2009년 1인당 GDP가 886달러에서 2012년 1453달러로 60%가량 상승됨.

29) 오영주, [신성장산업기술]중국의 틈새시장, 어린이용 의약품, KOTRA해외비즈니스정보포털, 2010.

30) 정안진, 中, 건강기능식품 허위 과장 광고 주의보, KOTRA해외비즈니스정보포털, 2014

(나) 경제발전과 소득 수준이 향상됨에 따라 건강에 대한 의식을 자극해 자연스럽게 건강기능식품으로 관심을 갖게됨.

(다) 최근 들어 라오스의 의약품 수입업체들이 건강기능 식품을 떠오르는 효자품목으로 인식하고 참신한 제품 발굴을 위해 무역사절단 행사 등에 적극 참여하는 모습을 보임.³¹⁾

라. 인도네시아 건강기능식품 시장 현황

인도네시아의 5대 투자국인 한국은 최근 한류와 더불어 화장품, 식품, 건강식품 및 제약 분야의 인도네시아 진출을 시도하고자 하는 기업의 문의가 많은 편임.

먹거리와 관련된 제품은 인도네시아 시장이 무슬림 국가인 것을 감안하여 할랄(halal) 인증을 받는 것이 유리한데 할랄은 음식 등의 먹거리가 이슬람 교리의 기준에 맞는지를 인증하는 제도로 아직까지는 의무 규정은 아니지만 무슬림 국가 진출에는 매우 중요한 요소임³²⁾

제2절 사업화 계획 및 마케팅 전략

1. 사업화 계획

가. 시장진입을 위한 단계적 전략

(1) 시장진입을 위한 단계적 전략

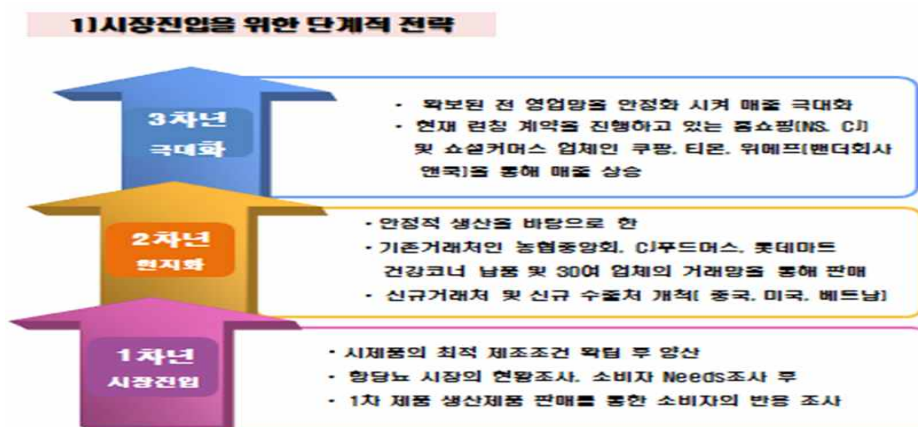


Figure 55. 시장진입을 위한 단계적 전략

31) 이종원, 라오스 건강기능식품 수입 희망업체 Top5 인터뷰, KOTRA해외 비즈니스정보포털, 2013

32) 조주희, 인도네시아 건강식품 및 약품 분야 투자, KOTRA해외비즈니스정보포털, 2014

(2) 해외시장 진입

(가) 미국시장

- ① 주별, 지역별 상이한 유통망 현황 파악
- ② 다민족 국가인 미국은 지역별로 인종이 다르게 분포를 고려한 패키징과 타겟 연령층 공략방법 수립
- ③ 미국내 아시아인 및 한인 유통망이용 추진
- ④ 가격경쟁력 확보를 위해 한미 FTA에 따른 관세철폐 및 인하효과를 최대한 활용할 방안 마련
- ⑤ 인터넷, 모바일판매, 옴니채널(Omnichannel), 자사브랜드(PL), 독점브랜드(EB) 등 유통시장 변화 트렌드에 맞는 세부적 전략 수립

(나) 중국시장

- ① 중국유통구조의 변화 사전 인식



Figure 56. 중국유통구조의 변화 인식을 위한 전략방안

② 발생가능성에 대비한 해결방안 마련

Table 43. 발생가능성에 따른 방안

항목	발생문제	발생이유	해결방안
소개자료	<ul style="list-style-type: none"> 중문자료 부재 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 바이어 영어 약함 번역 미흡으로 호소력 약화 	<ul style="list-style-type: none"> 제품소개자료 중문화 제조공정과정 동영상 홍보자료 동영상
기술자료	<ul style="list-style-type: none"> 실험/시험자료 미흡 중국 현지 테스트 결과 자료 부재 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 현지화 자료 부재 	<ul style="list-style-type: none"> 위생허가 관련 자료 중문화 인허가 관련자료 중문화 현지 테스트 결과 확보 필요 필요 시 대체 자료 준비
가격	<ul style="list-style-type: none"> 국내 판매대리가격만 결정 중국 공급가 (FOB or CIF) 미결정 관세 및 물류비용 인지 부족 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 상해항 또는 현지 도착/인도가격을 대부분 요구 	<ul style="list-style-type: none"> PRICE LIST 준비 HS코드에 따른 관세 확인 반제품일 경우 조건 제시 CIF가격 준비
계약조건	<ul style="list-style-type: none"> 정상적 통관에 따른 상관 인증 위생허가 비용 및 소요기간 대행업체 선정 및 부담 	<ul style="list-style-type: none"> 위생허가 등 상관 인증 비용 및 시간소요로 상관인증이 없는 제품은 대리상 취급을 꺼려함 	<ul style="list-style-type: none"> 정부지원 인증사업 활용 독자적 사전 준비(신뢰성 강화 요인) 대리상 통한 인허가 진행
통관	<ul style="list-style-type: none"> 판매대리상이 통관을 진행 요구 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 대리상 대부분이 통관 절차를 잘 모르는 경우 많음 (중간도매상 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 거래 통관대행사 준비
대리상	<ul style="list-style-type: none"> 판매대리상의 샘플 지원 판매대리상의 홍보 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 대리상의 무리한 샘플 요구 및 샘플테스트와 다양한 홍보 및 각종 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 중문자료, 대리상운영정책, 동영상자료, 객관적실험데이터, 무역 8대조건 등에 대한 사전 대비

나. 사업화를 위한 핵심인력 확보 방안

(1) 2014년 연구인원 1명의 고용창출을 일으킴.

(2) 2015년 연구인원 1명의 고용창출을 일으킴.

Table 44. 연차별 인력확보

(단위 : 명)

구분	연차별 인력확보				합 계
	1차년도 (2014)	2차년도 (2015)	3차년도 (2016)	4차년도 (2017)	
연구	1	1	1		3
생산	경력	1	1	1	3
	신입		1	1	2
계	1	3	3	3	10

다. 생산, 설비투자, 마케팅 등에 대한 추진전략

(1) 자금투입을 통한 인프라 확대

(가) 시설자금 및 운전자금을 지속적으로 투자하여 시설의 인프라를 확대함.

(나) 확대된 인프라는 생산능력향상으로 매출확대로 이어질 것임.

Table 45. 연차별 자금투입 내역

(단위 : 백만원, VAT별도)

구 분		추정소요자금				추진내역				자금조달	
		2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	자기 자금	타인 자금
시설 자금	1. 부지매입 2. 공장건축 3. 생산설비 4. 임차보증금 5. 기타	0	0	0	0	250	250	400	600	○	-
	(소 계)	0	0	0	0	250	250	400	600	○	-
운전 자금	1. 인건비 2. 재료비 3. 경비 4. 기타	192	318	413	780	102	122	266	664	○	-
	(소 계)	192	318	413	780	102	122	266	364	○	-
합 계		192	318	413	780	352	372	666	964	○	-

(2) 설비 및 생산내역

(가) 설비투자내역

① 추출탱크, 파우치포장기, 등을 구입하여 설비 인프라를 확대함.

② 확대된 인프라는 생산능력향상으로 매출확대로 이어질 것임.

Table 46. 연차별 설비 구입 내역

(단위 : 백만원, VAT별도)

구분	구분	단위	생산능력	2016년	2017년	2018년	2019년	합계
추출탱크	양산	set	6t/일	100	200	100	100	600
파우치포장기	양산	set	1만/일	50	-	-	-	50
혼합탱크	양산	set	3t/일	30	-	-	-	30
합계	-	-	-	180	50	100	100	230

(나) 제품생산

- ① 연차별 생산량을 향상시켜 매출확대할 것임.

Table 47. 연차별 제품생산 내역

(단위 : set)

구분	구분	단위	생산능력	2015년	2016년	2017년	합계
더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쭉쭉이랑	양산	set	가능	3,000	10,000	20,000	33,000
더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	양산	set	가능	3,000	10,000	20,000	33,000
합계	-	-	-	6,000	20,000	40,000	66,000

(다) 합리적인 권장소비자가격 산정

- ① 제품의 권장소비자가격을 적절하게 산정함.
- ② 소비자가 선호하는 권장소비자가격으로 결정함.
- ③ 합리적인 가격 정책 도입함.
- ④ 타사 제품에 비해 ㎍당 단가를 가장 낮게 책정하여 시장진입에 성공할 것 임.

Table 48. 제품의 소비자판매가격 결정

(단위 : 원/set, 원, VAT별도)

구 분		규격	권장소비자가격	㎖당 단가	비고
자사 제품	더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 쓱쓱이랑	40ml × 30포	30,000	25	
	더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑	40ml × 30포	30,000	25	
타사 제품	홍이장군	20ml × 30포	109,100	200	
	홍삼액키즈	20ml × 30포	30,000	100	
	키즈업	80ml × 30포	81,820	34	

(라) 제품의 품질 안전성확보를 위한 기준설정

- ① 법적규격이 정하는 해당 식품의 유형보다 엄격한 자사의 품질기준을 설정함.
- ② 제품 생산 시 해당 Lot.별 자사의 품질검사 시행에 따른 안전성 확보.
- ③ 1개월에 1회이상 공인검사기관에 자가품질검사 의뢰를 통해 품질안전성 확보.

Table 49. 제품의 품질기준

구 분	항 목	법적 규격	자사 규격	비고
기본 규격	성상	고유의 색택과 향미를 가지고 이미, 이취가 없어야 한다.		
	인삼•홍삼성분	확인되어야 한다.		
생물학적 규격	세균수	1㎖ 당 100 이하	1㎖ 당 50 이하	
	대장균군	음성이어야 한다.		
화학적 규격	타르색소	검출되어서는 아니된다.		
	납(mg/kg)	0.3 이하	0.15 이하	
	보존료(g/kg)			
	안식향산	0.6 이하 (안식향산으로서)	0.3 이하 (안식향산으로서)	
	안식향산나트륨			
	안식향산칼륨			
	파라옥시안식향산메틸	0.1 이하 (파라옥시안식향 산으로서)	0.05 이하 (파라옥시안식향 산으로서)	
파라옥시안식향산에틸				

2. 마케팅 계획

가. 제품개발 및 타산업에 활용

- (1) 연구수행 결과물을 이용하여 타 산업(화장품 등)의 원료 등으로 활용을 통해 추가 부가가치 창출할 것임.
- (2) 개발된 기능성 소재는 면역증강 효능이 있는 소재이며, 일부 소재를 이용하여 이미 천연소재의 원료를 추가함에 따라 타산업의 활력을 일으키는 원동력이 될 것임.
- (3) 제품개발 및 타 산업에 활용을 통한 고용 창출 및 매출증대 할 것임.
- (4) 생산성 향상을 위한 제품의 보완사항 지속 확인 및 개선할 것임.
- (5) 다양한 가공기술 접목으로 고품질의 제품개발로 제품의 다양성을 추구 할 것임.
- (6) 제품개발 후 철저한 품질관리로 소비자의 인지도 확보와 해당 제품의 위상을 재고할 것임.
- (7) 효능 및 안전성이 증명된 면역강화 제품의 기술 보유로 차별성 있는 제품과 국내 및 세계시장 선점 할 것임.
- (8) 면역 효능이 필요한 성인들에게 예방과 효능이 있는 기능성 식품 홍보를 통해 매출 증대 및 보유기술을 판매할 것 임.
- (9) ISO 9001, 14001, HACCP, GMP 보유 및 유지와 ISO 22000, HALAL 인증을 통한 마케팅 및 매출을 증대할 것임.
- (10) 수출강화를 위한 각종 설명서를 제작할 것임.
- (11) 국내, 외의 각종 전시회 및 박람회에 참석하여 제품의 인지도를 높일 것임.
- (12) KOTRA, 무역국제지원센터 등과 연계하여 시장 경쟁력 확보 및 수출시장 확대 전략을 강구할 것임.

나. 국내시장 마케팅 및 매출 방안

- (1) 국내 홈쇼핑(CJ, NS, GS), 대형마켓(롯데마트, 홈플러스), 면세점(신세계) 및 국

외 유통망인 베트남, 중국, 미국 수출업체 확보 및 자사홈쇼핑 (www.panaxkorea.co.kr) 등 20여개 기 확보된 유통망을 통한 매출을 확대할 것임.

(2) 바이얼 마케팅을 준비하여 전통기술과 현대의 위생체계적인 제품에 대한 홍보 관리를 통해 소비자 인식도 향상할 것임.

(3) 자체에서 개발하는 신제품에 개발된 기술로 얻어진 소재를 첨가하여 해당 기술의 우수성을 홍보할 것임.

(4) 홈페이지 리뉴얼, 각종 지역문화행사 참여 등을 통한 다양한 홍보활동 전개할 것임.

Table 50. 연차별 매출확대내용 및 판매전략

년도	구분	내용	판매전략
2016년	고정거래처 및 신규공급·유통 채널 확보를 통한 판로 개척	1) 기존 거래처 대형마켓인 농협중앙회, 푸드머스, 롯데마트, CJ 및 30여 업체를 통한 판로 확보, 해외 네트워크 중국, 베트남, 미국 활용한 해외 파트너 확보 등 2) 당사의 특허를 결합한 제품의 효능 및 우수성 광고용 POP 싸인보드, 브러셔 제작 3) 당사 헬스쇼핑몰 및 블로그 홍보 www.healthshopping.co.kr 4) 서울국제 식품전시회 참가 및 동남아 식품전 시회 참가 수출처 확보	1) 대형마켓 건강식품코너에서 판매 가능한 효도선물용으로 제작 2) 병원앞 슈퍼마켓을 통한해 판매 가능한 환자 방문 선물용으로 제작 3) 약국을 통해 판매가능한 면역기능 필요한 환자 음료대용으로 제작 4) 휴대 간편한 캡슐과 환타입으로 제작하여 대형마켓 건강식품코너, 약국, 온라인, 자사쇼핑몰에서 판매
2017년	확보한 신규거래처 안정 및 홈쇼핑 소셜커머스 런칭	1) 고정거래처와 자사 쇼핑몰 안정화 2) 당사와 계약체결된 전문 홈쇼핑 밴더업 (주)엔국을 통한 홈쇼핑2개업체 (NS,CJ), 소셜커머스(쿠팡, 위메프, 티몬) 런칭	1) 홈쇼핑 최초진입 시 판매물량 확보 예측이 어려우므로 전문밴더 업체에 위탁판매 2) 온라인 쇼핑몰 특성의 저가경쟁의 경쟁력 확보를 위해 생산효율 향상 3) 자사쇼핑몰 전담관리직원 1명 채용으로 꾸준한 홈페이지 관리
20	모든 거래처의 안정화 및	1) 고정거래처와 자사 쇼핑몰, 수출업체 안정화	1) 소셜커머스와 홈쇼핑 특성상 충성 고객확보로 재구매 고객50%

18년도	수출업체	2) 당사와 계약체결된 전문 홈쇼핑 밴더업 (주)엔국을 통한 홈쇼핑업체 최소 2개 신규확보 3) 고정 수출업체 미국(NHF), 베트남(THANH), 홍콩(PHARM)를 통한 수출안정	신규구매 고객50%를 유지하며, 충성고객의 재구매시 5%포인트 적용하여 매출 안정화시킴
------	------	--	--

제3절 사업화에 따른 수익성 자체분석

1. 사업화에 따른 수익성 자체분석 결과

가. 국내 및 국외 매출현황

- (1) 국내는 2016년도 600백만원 시작으로 2017년도 1,650백만원, 2018년 2,300백만원 등 사업종료 후 3차년도 누계치로 4,550백만원의 매출이 일어날 것임.
- (2) 국외는 2016년도 150백만원 시작으로 2017년도 250백만원, 2018년 450백만원 등 사업종료 후 3차년도 누계치로 850백만원의 매출이 일어날 것임.
- (3) 국내와 국외의 총 매출은 2016년 750백만원, 2017년도 1,900백만원, 2018년 2,750백만원 등 사업종료 후 3차년도 누계치로 5,400백만원의 매출이 일어날 것임.

Table 51. 연차별 국내 및 국외 매출 내역

(단위 : 백만원, VAT별도)

구 분	매 출 액		계	비 고
	국 내 (a)	국 외 (b)		
2016년	600	150	750	
2017년	1,650	250	1,900	
2018년	2,300	450	2,750	
계	4,550	850	5,400	

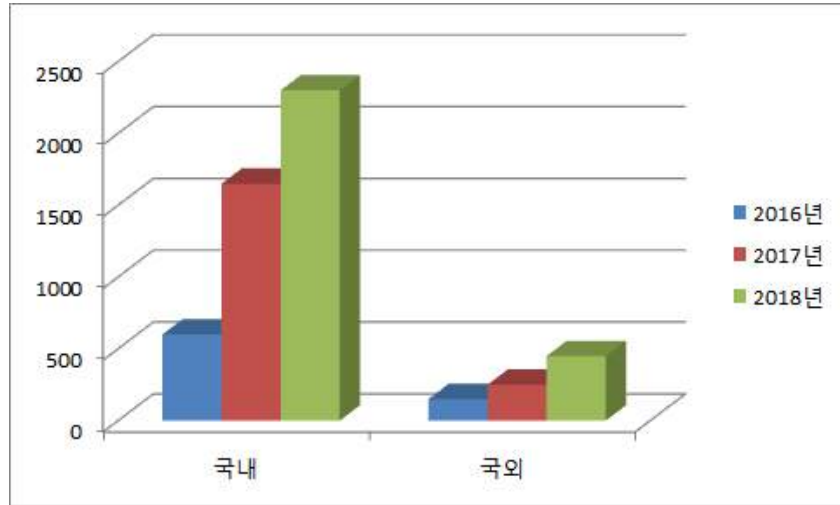


Figure 57. 국내, 국외 매출내역 비교

(4) 국내와 국외 매출에 대한 세부내역은 Table 52. ~ 54. 에서 보는 바와 같음.

Table 52. 2016년 매출액 세부내역

년도	구분	세부내역	비고
2016년	온라인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종합몰 : CJO쇼핑몰, GS몰, AK몰, NS홈쇼핑, H몰 등 - 매출액 : 100백만원 ○ 오픈마켓 : 11번가, G마켓, 옥션 등 - 매출액 : 120백만원 ○ 소셜 : 쿠팡, 티몬 등 - 매출액 : 150백만원 ○ 자사쇼핑몰 등 - 매출액 : 30백만원 ○ 홈쇼핑 : GS홈쇼핑, NS홈쇼핑 등 - 담당 MD와 론칭 협의 중 <p>☞ 총 매출액 : 400백만원</p>	
	오프라인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대형마트 : 롯데마트, 홈플러스 등 - 담당 MD와 론칭 협의 ○ 소형마트 및 전문점 : 약국, 쿠팡, 티몬 등 - 매출액 : 100백만원 - 소형마트 및 전문점관련 업체와 협의 	

			☞ 총 매출액 : 200백만원	
		국 외	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미주지역 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 50백만원 - LA지역 기존 수출업체 수출 협의 ○ 중국 및 동남아시아지역 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 수출업체에 샘플제공 및 수출 협의 - 매출액 : 100백만원 <p>☞ 총 매출액 : 150백만원</p>	

Table 53. 2017년 매출액 세부내역

년도	구분	세부내역	비고
2 0 1 7 년 도	온 라 인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종합몰 : CJO쇼핑몰, GS몰, AK몰, NS홈쇼핑, H몰 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 150백만원 ○ 오픈마켓 : 11번가, G마켓, 옥션 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 200백만원 ○ 소셜 : 쿠팡, 티몬 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 200백만원 ○ 자사쇼핑몰 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 100백만원 ○ 홈쇼핑 : GS홈쇼핑, NS홈쇼핑, CJ홈쇼핑, 현대홈쇼핑 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 500백만원 <p>☞ 총 매출액 : 1,150백만원</p>	
	오프 라 인	국 내	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대형마트 : 롯데마트, 홈플러스, 이마트 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 300백만원 ○ 소형마트 및 전문점 : 약국, 쿠팡, 티몬 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 200백만원 - 소형마트 및 전문점관련 업체와 협의

			☞ 총 매출액 : 500백만원	
		국 외	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미주지역 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 100백만원 - LA지역 기존 수출업체 수출 협의 ○ 중국 및 동남아시아 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 수출업체에 샘플제공 및 수출 협의 - 매출액 : 150백만원 <p>☞ 총 매출액 : 250백만원</p>	

Table 54. 2018년 매출액 세부내역

년도	구분	세부내역	비고
2018년	온라인	<ul style="list-style-type: none"> ○ 종합몰 : CJO쇼핑몰, GS몰, AK몰, NS홈쇼핑, H몰 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 200백만원 ○ 오픈마켓 : 11번가, G마켓, 옥션 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 300백만원 ○ 소셜 : 쿠팡, 티몬 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 300백만원 ○ 자사쇼핑몰 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 200백만원 ○ 홈쇼핑 : GS홈쇼핑, NS홈쇼핑, CJ홈쇼핑, 현대홈쇼핑 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 600백만원 <p>☞ 총 매출액 : 1,600백만원</p>	
	오프라인	국내 <ul style="list-style-type: none"> ○ 대형마트 : 롯데마트, 홈플러스, 이마트 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 400백만원 ○ 소형마트 및 전문점 : 약국, 쿠팡, 티몬 등 <ul style="list-style-type: none"> - 매출액 : 300백만원 - 소형마트 및 전문점관련 업체와 협의 	

			☞ 총 매출액 : 700백만원	
		국 외	○ 미주지역 - 매출액 : 200백만원 - LA지역 기존 수출업체 수출 협의 ○ 중국 및 동남아시아지역 - 기존 수출업체에 샘플제공 및 수출 협의 - 매출액 : 250백만원 ☞ 총 매출액 : 450백만원	

나. 매출에 따른 매출이익금 및 매출이익율

(1) 매출이익율은 35%로 주관기관인 (주)파낙스코리아 수익이 될 것임.

(2) 매출이익금은 2016년 262백만원, 2017년 665백만원, 2018년 962백만원으로 과제종료 후 3차년 누계치는 1,889백만원 임.

Table 55. 연차별 제조원가 대비 매출이익금 및 매출이익율 산정표

(단위 : 백만원, VAT별도)

구 분	제조원가 (a)	매 출 액			매 출 이 익		비 고
		국 내 (b)	국 외 (c)	계 (d=b+c)	금액 (e=d-a)	비율 (e/d)%	
2016년	488	600	150	750	262	34.9	
2017년	1,235	1,650	250	1,900	665	35.0	
2018년	1,788	2,300	450	2,750	962	35.0	
계	3,511	4,550	850	5,400	1,889	34.9	

다. 매출에 따른 사업결과 평가

- (1) 연도별 매출액의 증가로 볼 때 사업이 성공적이었음을 확인할 수 있음.
- (2) 매출이익금을 통한 지속투자로 생산능력을 향상시켜 추가 매출이 일어날 것 임.
- (3) 목표대비 매출액과 제품의 종류 등 실적을 초과달성하여 소비자의 선택을 향상시켰으며, 이는 해당 제품들의 소비자 인지도를 향상 시킬 것임.

연구개발보고서초록

과 제 명	(국문) 포제법으로 처리된 한방성분을 포함하는 면역증강 어린이용 건강음료 개발				
	(영문) The development the hypersensitive-immune health beverage for children comprising herbal plant treated by traditional processing				
주관연구기관	(주)파낙스코리아		주 관 연 구 책 임 자	(소속) (주)파낙스코리아	
참 여 기 업	-			(성명) 조 일 식	
총연구개발비 (67,000천원)	계	67,000천원	총 연 구 기 간	2014.12.19. ~ 2015.12.18.(1년)	
	정부출연 연구개발비	50,000천원	총 참 여 수	총 인 원	6명
	기업부담금	17,000천원		내부인원	6명
	연구기관부담금	-		외부인원	0명

○ 연구개발 목표 및 성과

천연소재를 한의학가공기술인 포제법으로 처리한 추출물을 활용하여 면역증가 어린이 음료 2종을 개발하여 유효성분에 대한 과학적 분석과 소비자 기호도를 고려한 제품을 산업화에 활용함에 그 목적이 있었으며, 이에 따라 면역성분이 증강된 성장당과 총명당을 기반으로 한 어린이 음료 2종을 개발하고 동물시험을 통해 그 효능을 과학적으로 분석하였음.

○ 연구내용 및 결과

한방소재의 한의학가공기술의 규격화를 통해 유효성분의 증강을 위한 포제법을 정립하였으며, 포제된 소재와 미포제된 소재의 최적 추출조건을 확립하여 최적의 배합비를 선정하여 *in vivo*를 통해 면역증강 유효성분의 효능과 효과를 과학적으로 증명하였음.

증명된 면역성분이 증강된 소재를 이용하여 어린이가 선호하는 맛을 위해 성작이 어린이에게 도움이 되는 성장당을 기반으로 한 '더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 썩썩이랑', 총명하게 자라기를 바라는 부모의 마음을 담은 총명당을 기반으로 한 '더(THE) 튼튼한 홍삼이랑 총명이랑'이라는 2종의 제품을 개발하였음.

또한, 한의학가공기술을 활용한 포제법으로 처리된 천연소재를 활용하여 동물시험에서 그 효능을 과학적으로 증명하여 증명된 면역증강 효능에 대한 특허를 출원하였음.

○ 연구성과 활용실적 및 계획

한의학가공기술인 다양한 포제법을 과학적으로 증명하기 위한 천연소재와 포제법의 상관관계에 대한 연구를 통해 천연소재의 효능을 배가 시킬 수 있는 포제법의 규격화의 바탕이 될 수 있게 할 것이며, 연구개발과제의 성과물을 활용한 산업화를 통해 어린이의 면역력 증진에 면역증강 뿐만 아니라, 더욱 다양한 효능에 대한 연구개발을 진행하여 한의학적 시너지 효과를 검증할 것임.

자체평가 의견서

연구개발분야	고부가가치식품 기술개발사업	과제구분	<input type="checkbox"/> 지정공모과제 <input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제	관리번호	114107-1
연구과제명	포제법으로 처리된 한방성분을 포함하는 면역증강 어린이용 건강음료 개발 (The development the hypersensitive-immune health beverage for children comprising herbal plant treated by traditional processing)				
주관연구기관	(주)파낙스코리아				
연구담당자	주관연구책임자	조 일 식			
	협동/위탁/세부 연구책임자	기관(부서)	-	성 명	-
		기관(부서)	-	성 명	-
		기관(부서)	-	성 명	-
연구기간	총 기 간	1년	당해년도기간	1년	
연구비(천원)	총 규 모	67,000천원	당해년도규모	67,000천원	

1. 연구는 당초계획대로 진행되었는가?

당초계획 이상으로 진행
 계획대로 진행
 계획대로 진행되지 못함

○ 계획대로 수행되지 않은 원인은?

2. 당초 예상했던 성과는 얻었는가?

예상외 성과 얻음
 어느 정도 얻음
 얻지 못함

성과목표	사업화지표							연구기반지표								
	지식 재산권		기술이전	사업화				기술인증	학술성과		교육지도	인력양성	정책 활용		기타 (타 연구용 등)	
	출원	등록		제품화	기술창업	매출창출	고용창출		투자유치	논문			정채 활용용	홍보 전시		
										SCI						비 SCI
최종목표	1		2			0										
연구기간 내 달성실적	3		2			2										
달성율(%)	300		100			200										

3. 연구개발 성과 세부 내용

3-1 기술적 성과

- 3-1-1 한약재 특성을 극복한 새로운 기술의 개발을 통해 가공제품의 다양화를 이룸
- 3-1-2 한약재를 활용한 다양한 가공식품의 개발의 기초를 마련하고, 이를 활성화할 수 있는 기술을 마련함
- 3-1-3 한약복합재와 성장관련 영양소의 상장에 대한 시너지 효능을 과학적으로 증명하고 이를 산업화에 접목할 수 있는 기초를 마련함.

3-2 과학적 성과

- 3-2-1 한의학가공기술인 포제법의 과학적 증명을 통해 포제법의 규격화함.
- 3-2-2 한방 소재의 다양한 연구의 기초를 마련하고, 포제법을 통해 면역 유효성분이 증가된 소재 발굴에 기틀을 마련함.

3-3 경제적 성과

- 3-3-1 성장에 대한 과도한 욕구로 성장호르몬의 필요이상으로 소비되는 불필요한 의료비지출을 절감시킴.
- 3-3-1 한의학적 시너지효과를 활용한 2종의 신기능성 어린이 제품을 개발하여 어린이 건강에 소비되는 국민 지출을 절감함.

3-4 사회적 성과

- 3-4-1 안전한 천연소재를 사용하여 국민 건강증진에 기여함.
- 3-4-2 어린이의 성장과 충명이라는 목적으로 개발된 제품은 소비자에게 높은 관심을 얻어 어린이제품에 대한 사회적 인식을 높임.

3-5 인프라 성과

- 3-5-1 연구개발을 진행하면서 당사의 연구원 2명에 대한 고용을 창출함.
- 3-5-2 산업화를 위한 생산직 인원 추가창출이 예상됨.

4. 연구과정 및 성과가 농식품 기술의 발전·진보에 공헌했다고 보는가?

- 공헌했음 현재로서 불투명함 그렇지 않음

5. 경제적인 측면에서 농식품 산업체의 소득증대에 공헌했다고 보는가?

- 공헌했음 현재로서 불투명함 그렇지 않음

6. 연구개발 착수 이후 국내 다른 기관에서 유사한 기술이 개발되거나 또는 기술 도입함으로 연구의 필요성을 감소시킨 경우가 있습니까?

없다 약간 감소되었다 크게 감소되었다

○ 감소되었을 경우 구체적인 원인을 기술하여 주십시오?

7. 관련된 기술의 발전 속도나 추세를 감안할 때 추가연구가 필요하다고 생각하십니까?

없다 약간 필요 매우 조정필요

8. 연구과정에서의 애로 및 건의사항은?

(※ 아래사항은 기업참여시 기업대표가 기록하십시오)

1. 연구개발 목표의 달성도는?

- 만족 보통 미흡

(근거 : 한의학가공기술인 포제법을 과학적으로 증명하고, 증명된 면역증강성분을 활용한 어린이 제품 2종을 개발하였으며, 특허출원 1건, 제품의 디자인 2건, 고용창출 등 당사 성장의 발판을 마련함.)

2. 참여기업 입장에서 본 본과제의 기술성, 시장성, 경제성에 대한 의견

가. 연구성고가 참여기업의 기술력 향상에 도움이 되었는가?

- 충분 보통 불충분

나. 연구성고가 기업의 시장성 및 경제성에 도움이 되었는가?

- 충분 보통 불충분

3. 연구개발 계속참여여부 및 향후 추진계획은?

가. 연구수행과정은 기업의 요청을 충분히 반영하였는가?

- 충분 보통 불충분

나. 향후 계속 참여 의사는?

- 충분 고려 중 중단

다. 계속 참여 혹은 고려중인 경우 연구개발비의 투자규모(전년도 대비)는?

- 확대 동일 축소

4. 연구개발결과의 상품화(기업화) 여부?

- 즉시 기업화 가능 수년 내 기업화 가능 기업화 불가능

5. 기업화가 불가능한 경우 그 이유는?

구 분	소 속 기 관	직 위	성 명
주관연구책임자	(주)파낙스코리아	부장	조 일 식 (인)
참여기업대표	(주)파낙스코리아	대표이사	김 태 우 (인)

[별첨 3]

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제		분 야	고부가가치식품기술개발사업
연구과제명	포제법으로 처리된 한방성분을 포함하는 면역증강 어린이용 건강음료 개발 (The development the hypersensitive-immune health beverage for children comprising herbal plant treated by traditional processing)			
주관연구기관	(주)파낙스코리아		주관연구책임자	조 일 식
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	50,000천원	17,000천원	-	67,000천원
연구개발기간	2014.12.19. ~ 2015.12.18.(1년)			
주요활용유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(직접 활용) <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 추출물 유효성분 설정	포제법 확립, 유효성분 및 배합비 설정 완료
② 대량생산 추출조건 확립	대량생산을 위한 추출조건 및 제조공정도 확립
③ 면역증강 활성화 확인	동물모델을 이용한 <i>in vivo</i> 시험 진행 및 면역효능 향상 확인
④ 특허출원 1건	특허출원 1건, 디자인 특허 2건
⑤ 제품화 2종	면역기능이 향상된 어린이 음료제품 2종 개발완료

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

성과목표	사업화지표							연구기반지표								
	지식 재산권		기술이전	사업화				기술인증	학술성과		교육지도	인력양성	정책 활용-홍보		기타 (타 연구 활용 등)	
	출원	등록		제품화	기술창업	매출창출	고용창출		투자유치	논문			정책 활용	홍보 전시		
										SCI						비 SCI
최종목표	1		2			0										
연구기간 내 달성실적	3		2			2										
달성율(%)	300		100			200										

4. 핵심기술

구분	핵심기술명
①	포제법 확립, 유효성분 및 배합비 설정 완료
②	대량생산을 위한 추출조건 및 제조공정도 확립
③	동물모델을 이용한 <i>in vivo</i> 시험 진행 및 면역효능 향상 확인
④	특허출원 1건, 디자인 특허 2건
⑤	면역기능이 향상된 어린이 음료제품 2종 개발완료

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장으로 해결	정책 자료	기타
①의 기술	v									
②의 기술	v									
③의 기술	v					v	v			
④의 기술	v						v			
⑤의 기술	v						v			

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	확립된 포제법을 활용하여 타 효능의 과학적 근거자료로 이용 및 한의학가공기술인 포제법의 과학화
②의 기술	포제법으로 처리된 천연소재들의 대량생산을 활용하여 타 소재들의 대량생산공정에 기초자료로 활용
③의 기술	한의학가공기술인 포제법으로 처리된 소재를 이용한 동물시험 모델을 근거로 과학적으로 검증을 표본으로 활용
④의 기술	출원된 기술 및 디자인을 활용하여 제품의 다양화 기대
⑤의 기술	다양한 제품의 산업화에 활용

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표								연구기반지표								
	지식재산권		기술이전	사업화					기술인증	학술성과			교육지도	인력양성	정책활용		기타 (타연구용 등)
	출원	등록		제품화	기술창업	매출창출	고용창출	투자유치		논문		학술발표			정채 활용	홍보 홍보전시	
			SCI						비 SCI								
최종목표	1		2			0											
연구기간 내 달성 실적	1		2			2											
연구종료 후 성과창출 계획		1	2			3				1							

8. 연구결과의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)

핵심기술명 ¹⁾			
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	천원
이전방식 ²⁾	<input type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타()		
이전소요기간		실용화예상시기 ³⁾	
기술이전시 선행조건 ⁴⁾			

- 1) 핵심기술이 2개 이상일 경우에는 각 핵심기술별로 위의 표를 별도로 작성
- 2) 전용실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 다른 1인에게 독점적으로 허락한 권리
통상실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 제3자에게 중복적으로 허락한 권리
- 3) 실용화예상시기 : 상품화인 경우 상품의 최초 출시 시기, 공정개선인 경우 공정개선 완료시기 등
- 4) 기술 이전 시 선행요건 : 기술실시계약을 체결하기 위한 제반 사전협의사항(기술지도, 설비 및 장비 등 기술이전 전에 실시기업에서 갖추어야 할 조건을 기재)