

# 미야코 비덴스 피로사 항알레르기 작용

## 서론

화분증은 현재 일본 국민의 3~4명 중 1명이 앓고 있다고 할 정도로 국민병이 되어 있으며, 많은 사람들의 QOL(Quality of Life)을 저하시키고 있습니다. 현재의 대증요법으로는 스테로이드제나 항히스타민제 등의 약물요법이 일반적이지만, 최근에는 안전성이 높다는 이미지로 민간요법(대체요법)을 시행하는 사람도 증가하고 있습니다. 그러나 민간요법의 대부분은 과학적인 근거가 부족하며, 그 효과에도 편차가 있어 "효과를 체감하는 사람이 적다"는 점이 후생노동성에서도 지적되고 있습니다. 이러한 가운데, 미야코 비덴스 피로사 추출물이 화분증에도 효과가 있는 것으로 밝혀졌기 때문에, 아래에 소개드립니다.

## 항알레르기 작용의 전체 개요

미야코 비덴스 피로사의 추출물에는 열수 추출물(BP추출물)과 사전에 효소 처리를 한 후 열수 추출한 효소 처리 추출물(EBP추출물)의 두 종류가 있습니다. 이들 추출물에 대해 다양한 항알레르기 작용 연구가 진행되고 있습니다.

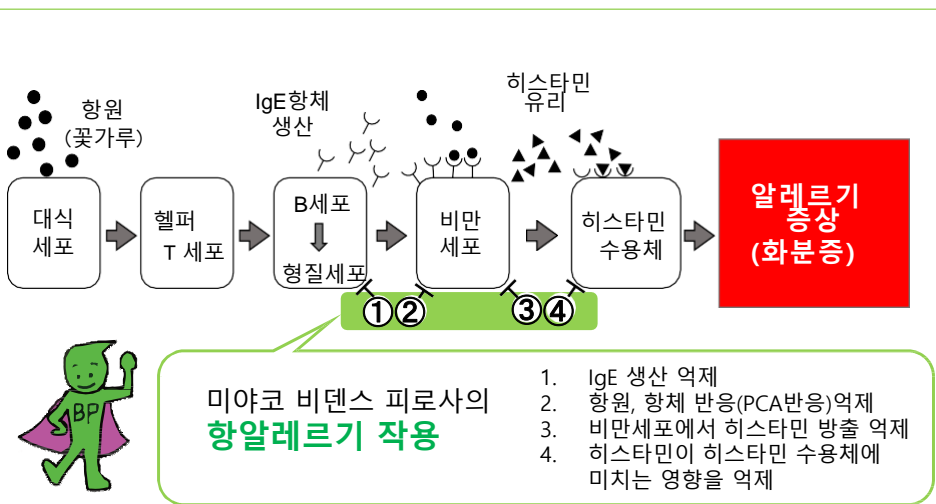
그 결과, 미야코 비덴스 피로사는 호시약과대학과의 공동연구를 통해, 1)IgE 생성 억제(실험②-1, ③-1, ⑤-1), 2)항원항체반응(PCA 반응)의 억제(실험①-1, ②-3, ②-4, ③-4, ⑤-2), 3)비만세포로부터의 히스타민 유리 억제(실험④-3, ②-2), 4)히스타민의 히스타민 수용체에 대한 영향 억제(실험①-2, ③-2, ⑤-4) 라는 작용이 확인되고 있습니다.

또한, 히스타민 유리 억제 작용에 대해서는 카페산의 기여율이 42.7%로 계산되었습니다(실험④-2). 그리고 EBP추출물은 BP추출물에 비해 특히 히스타민 유리 억제 작용이 우수한 것이 확인되었으며(실험⑤-4), 카페산도 EBP추출물쪽이 더욱 많이 포함되어 있었습니다(실험⑤-5). 또한 유효성분으로는 카페산을 중심으로 루테인, 하이페린, 이소쿠에르시트린이라는 성분이 동정되고 있습니다(실험④).

I형 알레르기인 화분증을 대상으로 한 시험에서는, BP추출물과 EBP추출물 모두에 대해 용량 설정 시험 및 이중맹검 시험을 실시하였으나, 그 개선율은 BP추출물에서 59~73%였던 것에 비해(인체시험①), EBP추출물에서는 75~100%라는 높은 개선율이 확인되었습니다(인체시험②, ③).

또한, 드링크 타입으로 섭취할 경우 20~30분 만에 눈과 몸의 증상이 시작된다는 점도 자사 시험을 통해 확인되었습니다.(자사시험 ①).

또한 최근에는 화분증을 포함한 I형 알레르기(아토피성 피부질환, 두드러기 등)가 증가하고 있으나, 그 요인으로서 1형 헬퍼 T세포와 2형 헬퍼 T세포의 균형 붕괴가 언급되고 있습니다. 미야코 비덴스 피로사에는 이러한 헬퍼 T세포의 밸런스를 조절하는 작용이 확인되고 있으며(실험⑥), 체질 개선에도 도움이 될 가능성이 제시되고 있습니다. 또한 동시에 알레르기성 염증을 억제하는 작용도 확인되었기 때문에(실험①~④), 자기면역질환에 의한 관절염에 대해서도 유용할 가능성이 보이기 시작했습니다.



염증 유발 물질에 의한 혈관 투과성을 억제하는 작용(실험②-4, ③-3, ⑤-3)도 확인되고 있으며, 재채기의 감소(실험⑦-1), 콧물량의 감소(실험⑦-2), 알레르기성 비염의 감소(실험⑦-3) 등도 확인되고 있어, 황사-PM2.5 등의 부유물이 비산하는 시기의 비염 대책에도 도움이 될 가능성이 보이기 시작했습니다.

# 실험① BP추출분말 항알레르기 작용

『2004년도 오키나와 산·학·관 공동연구 추진사업 『미야코 비덴스 피로사(미야코 B.P.)의 종합 개발』에서』

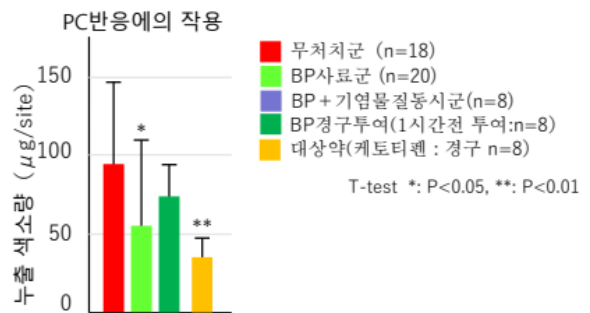
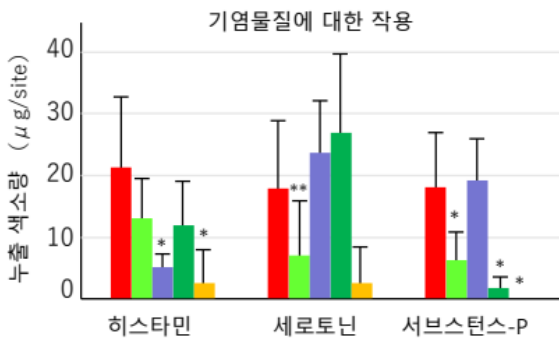
## ① - 1 BP 추출분말의 기염물질에 대한 영향과 PCA 반응에 대한 영향

**【방법】**  
**기염 물질에 대한 영향**  
 랫드(7주령 Wistar/ST 수컷)의 등에 기염 물질인 히스타민 10 nmol/site, 세로토닌 1 nmol/site, 서브스틴스 P 1 nmol/site를 각각 0.1 mL 피하 투여한 후, 색소(contamin sky blue : 50 mg/kg 체중)를 꼬리 정맥 주사하였다. 1시간 후, 등 부위에 누출된 색소를 아세톤으로 추출하여 590 nm에서 비색 정량하였다.

**PCA 반응에 대한 영향**  
 미리 제모한 랫드(7주령 Wistar/ST 수컷)의 배부에DNP-아스카리스(DNP-As) 항혈청을 0.1mL/site 투여함으로써 수동감작을 실시하였다. 감작 48시간 후, DNP-As 1mg 및 색소를 미정맥 내에 투여하여 수동 피부 아나필락시스(PCA) 반응을 유발시켰다.

- 무처리군: 상기 수법으로 염증을 유발
- BP군: 반응 10일 전부터 사료에 BP추출분말을 사람 상용량의 10배에 해당하는 0.5 g/kg 체중의 비율로 혼합하여 급여
- BP + 기염물질 동시군: 기염물질과 혼합하여 BP추출분말을 10 mg/kg 체중의 비율로 피하 투여
- BP 경구 투여군: 기염물질 투여 1시간 전에 BP추출분말을 0.5 g/kg 체중의 비율로 경구 투여
- 대조군: 대조군으로서 케토티펜 5 mg/kg 체중을 반응 1시간 전에 투여

**【결과】**  
 기염물질에 대한 작용에서는, 랫드 피부에서 기염물질에 의해 유발되는 염증성 혈관 투과성 항진을 BP추출분말이 억제하였다. 1시간 전의 경구 투여에서도 히스타민과 Substance- P에서는 그 투과성을 억제하였다. 또한 DNP-아스카리스를 이용한 항원-항체 반응(PCA 반응)에 대해서도 BP군에서 염증이 억제되고 있었다. 이로부터 BP추출물은 항염증 작용을 가지는 것이 명확해졌다.



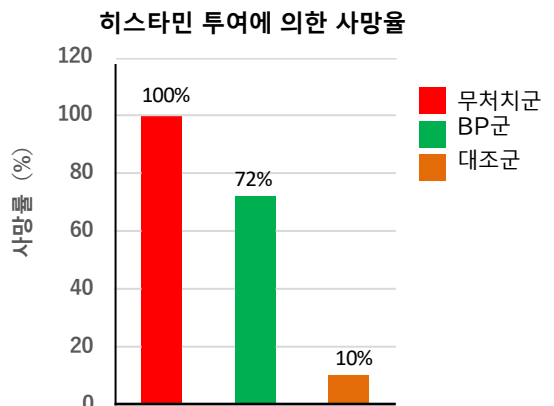
**핵심 포인트!**

BP 추출분말을 예방적으로 사료에 섞어 섭취시켰을 경우, 어느 기염물질에 의한 염증 및 PCA 반응에 대해서도 억제 효과가 있었다. 또한, 1시간 전의 경구 투여에서도 어느 정도의 억제 효과가 확인되었다.

## ① - 2 BP 추출분말의 항히스타민 작용

**【방법】**  
 ddy 마우스에 대한 히스타민의 영향을 조사하였다.  
 · 무처리군: 히스타민을 700mg/kg 체중의 비율로 꼬리 정맥 주사하고, 4시간 후의 치사율을 확인하였다.  
 · MMBP군: BP추출분말을 0.5g/kg 체중의 비율로, 히스타민 투여 30분 전에 경구 투여  
 · 대조약군: 푸마르산 클레마스틴을 1mg/kg 체중의 비율로, 히스타민 투여 30분 전에 경구 투여

**【결과】**  
 마우스에 대량의 히스타민을 투여하면 4시간 후에 100% 치사시키는 반면, BP추출분말 투여군에서는 치사율이 저하되었고(28%), 대조약인 클레마스틴 투여군에서도 억제되었다(90%).이로부터 BP추출분말은 항히스타민 작용을 가진다는 것이 밝혀졌다.



# 실험① BP 추출분말의 항알레르기 작용

## ① - 3 BP 추출분말의 비만세포로부터의 히스타민 유리에 대한 작용

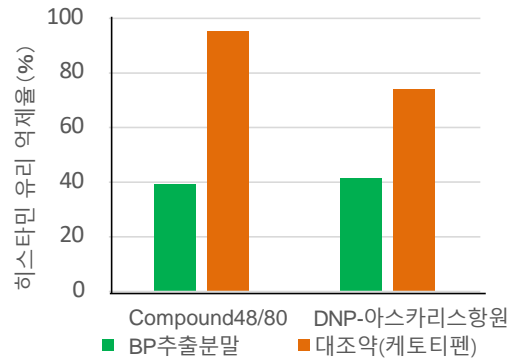
### 【방법】

7주령 Wistar/ST계 수컷 랫드의 복강 비만세포를 채취하고, Compound 48/80(CP) 0.2 μg 또는 항DNP-아스카리스 항체 50 μg에 의해 히스타민 유리 반응을 유발시켜, ELISA 측정 키트로 히스타민을 측정하고 억제율을 산출하였다. BP추출분말 및 대조약인 케토티펜은 각각 CP 또는 DNP-As 항원 처리 10분 전에 처리하여 비교 검토하고, 억제율을 산출하였다.

### 【결과】

랫드 복강 비만세포에서 히스타민 유리화합물(compound 48/80)에 의해 유발되는 히스타민 유리는 BP에서 억제되었으며(39.2%), 또한 대조약인 케토티펜 투여에 의해서는 95.2%의 억제를 나타냈다. 또한 항DNP-아스카리스 항원에 의해 유발되는 히스타민 유리는 BP 추출분말에서 억제되었고(41.3%), 대조약인 케토티펜 투여에 의해서는 74.2% 억제되었다. 이로부터 BP 추출분말은 비만 세포를 안정화시키고, 히스타민 유리를 억제함으로써 항염증, 항알레르기 작용을 발휘하는 것으로 추정된다.

히스타민 유리에 대한 영향



**핵심 포인트!**

BP 추출분말은 대조약인 케토티펜만큼은 아니지만, 비만세포로부터의 히스타민 유리를 억제하였다.

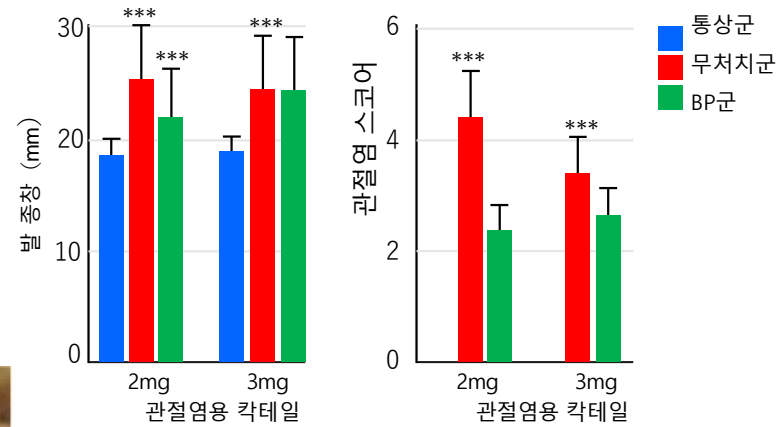
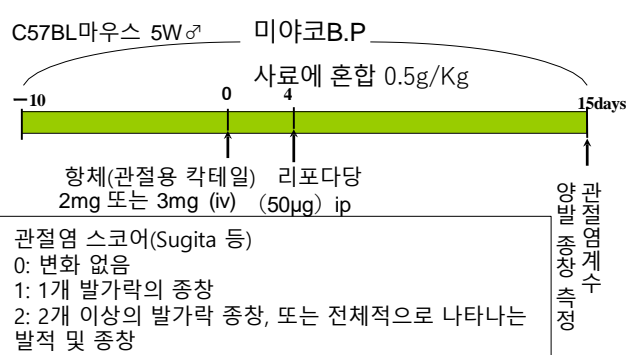
## ① - 4 BP 추출분말 알레르기성 관절염에 대한 영향

### 【방법】

마우스(7주령 C57BL)를 사용하였으며, 무처치군에는 관절염용 각테일(II형을 비롯한 4종류의 collagen 모노클로날 항체 혼합물)을 2mg 또는 3mg 미정액 내 투여하고, 4일 후 리포다당(LPS)을 복강 내에 투여하여 알레르기성 관절염을 유발하였다. BP군에는 상기 관절염 각테일을 동일하게 투여함과 동시에, 이 투여 10일 전 및 이 투여 15일 후에 BP 추출분말을 체중 kg당 0.5g의 비율로 사료에 혼합하여 급여하였다. 통상군은 일반 사료로 급여하였다. 이들 각 군의 마우스에 대하여 15일 후 관절의 종창과 관절염 스코어를 측정하였다.

### 【결과】

마우스에 II형 collagen 항체 함유 각테일과 리포다당(LPS) 투여로 유발된 알레르기성 관절염에서, BP 추출분말은 발의 종창 및 관절염의 정도(관절염 스코어)를 억제하였다. 이로부터 BP 추출분말의 예방적 투여는 항알레르기 작용을 가지는 것이 밝혀졌다.



T-test 통상군에 대한 유의차 \* : P<0.05, \*\* : P<0.01, \*\*\* : P<0.001



**핵심 포인트!**

BP 추출분말을 예방적으로 사료와 함께 섭취시켰을 때, 알레르기성 관절염을 억제하는 경향이 나타났다.

# 실험② BP추출물의 항염증 작용 및 항알레르기 작용

Antiinflammatory and Antiallergic Activity of Bidens pilosa L. var. radiata Scherff Journal of Health Science 52, (No.6) 711 (2006)

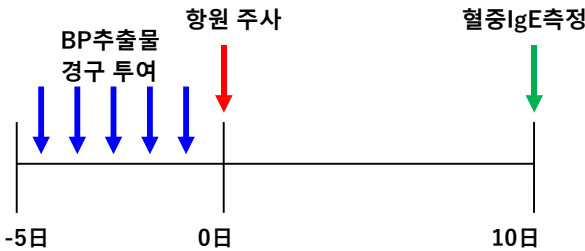
## 【논문 전체 개요】

BP 추출물에 대해 동물실험을 실시한 결과, 1) IgE 항체 생성의 억제, 2) 비만세포로부터의 히스타민 유리 억제, 3)항원·항체 반응의 억제, 4)히스타민 등의 기염물질에 의한 급성 피부염 억제작용이 있는 것이 밝혀졌다.

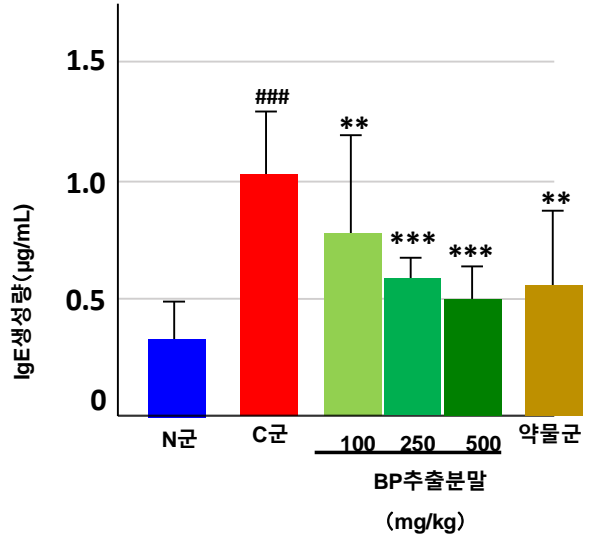
### 실험②-1 마우스에서의 항체 생성에 대한 작용

BP 추출물을 5일간 경구 투여한 마우스에 항원(DNP-ascaris)을 주사하고, 10일 후 혈청 중의 항체(Anti-DNP-ascaris)를 측정하고, MMBP군에서는 농도의존적으로 항체 생성이 유의하게 억제되었다. 이로부터 BP 추출물은 항체 생성을 억제하는 작용이 있는 것으로 생각되었다.

동물 : 마우스



N군 : 무처리군  
 C군 : 대조군. 항원을 주사하여 항체가 생성되는지를 확인  
 BP군 : 3개 군으로 나누어 각각 100, 250, 500mg/kg을 5일간 경구 투여  
 약물군 : 포지티브 컨트롤군. 사이클로포스파미드를 항원 주사 5일 전에 20mg/kg 피하 투여

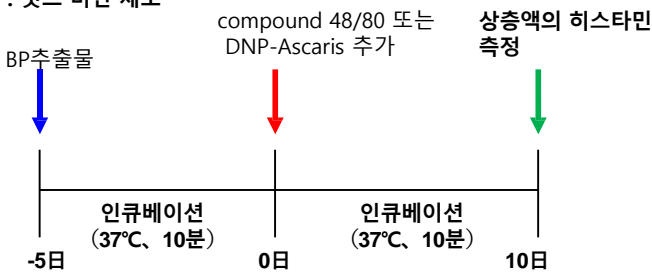


**핵심 포인트!** BP 추출분말은 대조약인 케토티펜에는 미치지 못하였으나, 유의하게 히스타민 유리를 억제하였다.

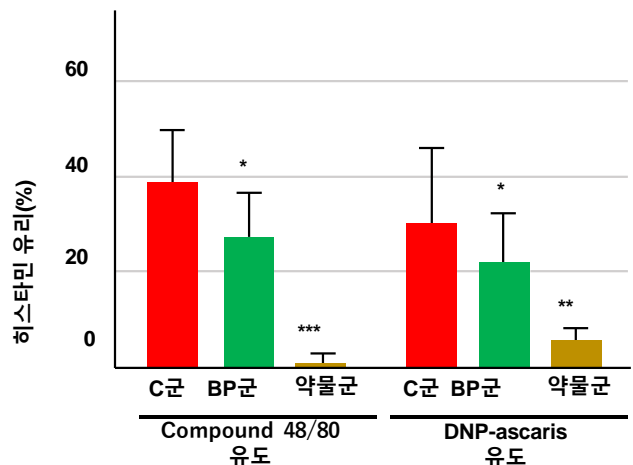
### 실험 ②-2 BP 추출물의 비만세포로부터의 히스타민 유리 억제 작용

랫드의 복강 내로부터 비만세포를 분리하여, 2종류의 물질(Compound 48/80 또는 DNP-ascaris)을 첨가함으로써 비만세포로부터 히스타민을 유리시켰다. 그 결과, BP 추출물을 처리한 군에서는 히스타민항체와 인큐베이트 유리가 유의하게 억제되었다. 이로부터 BP 추출물은 비만세포로부터의 히스타민 유리를 억제하는 것으로 생각되었다. 또한 DNP-ascaris 항원 유발 히스타민 유리의 경우에는, 비만세포를 미리 항DNP-ascaris (37°C, 1시간)한 후 BP 추출물을 첨가하였다. 또한 히스타민 유리율(%)은 인큐베이트 전 비만세포 내의 총 히스타민량에 대한 유리된 히스타민량을 산출하였다.

동물 : 랫드 비만 세포



C군 : 대조군 무처리  
 BP군 : BP 추출물 2mg/0.05mL  
 K군 : 포지티브 컨트롤군 (케토티펜 0.05mg/0.05mL)



**핵심 포인트!** BP 추출분말은 대조약인 케토티펜에는 미치지 못하였으나, 유의하게 히스타민 유리를 억제하였다.

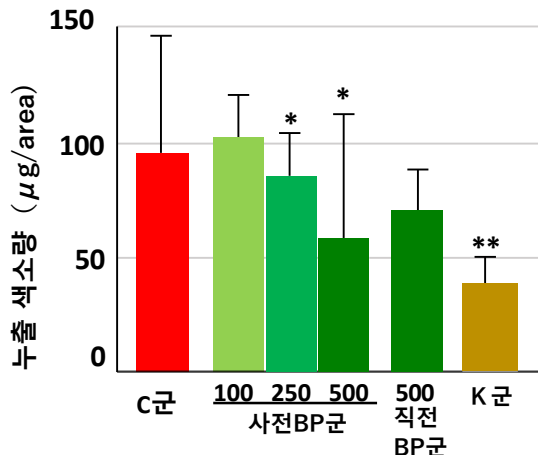
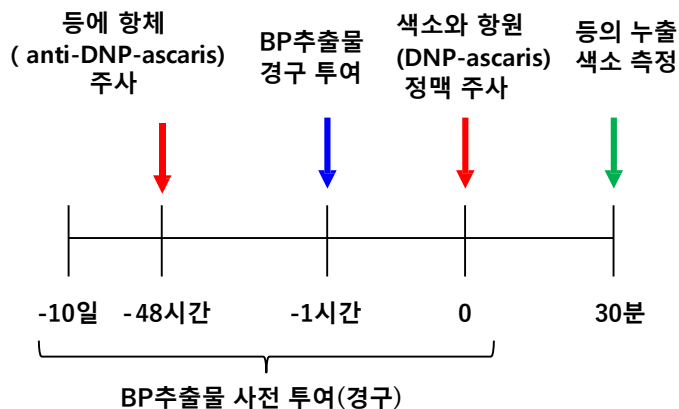
# 실험② BP추출물의 항염증 작용 및 항알레르기 작용

## 실험 ②-3 랫드의 항체 혈청에 의해 유도된 수동 피부 아나필락시스 반응(PCA 반응)에 대한 영향

랫드를 이용하여, 항체를 미리 주사하여 감작 상태를 유도한 후, 48시간 뒤에 항원과 색소를 정맥 주사하여 PCA 반응을 유발시키고, 등 부위로부터 색소를 누출시켰다. 그 결과, 사전에 10일간 MMBP를 경구 투여한 군에서는 농도의존적으로 누출 색소량이 감소하였다. 또한 항원을 주사하기 1시간 전에 BP 추출물을 경구 투여한 군에서도 감소 경향이 나타났다. 이로부터 MMBP는 항원-항체 반응을 억제하는 것으로 생각되었다.(각 군 n=6~8)

- C군 : 컨트롤군 무처리
- 사전 BP군 : 3개 군으로 나누어 BP 추출분말을 100, 250, 500mg/kg씩 10일간 경구 투여
- 직전 BP군 : BP 추출분말 500mg/kg을 항체 주사 1시간 전에 경구 투여
- K군 : 포지티브 컨트롤군. 케토티펜 5mg/kg을 항체 주사 1시간 전에 경구 투여하였다.

동물 : 랫드



**핵심 포인트!**

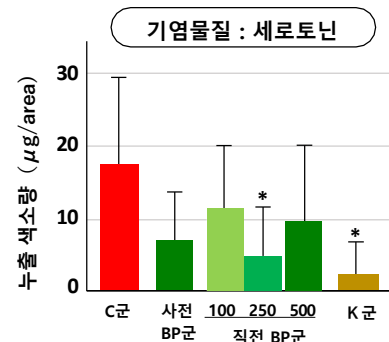
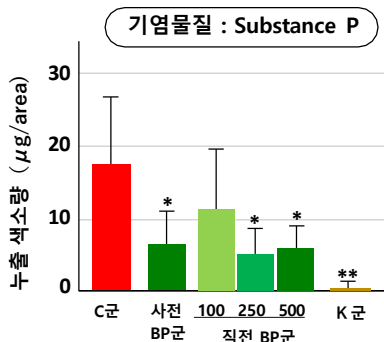
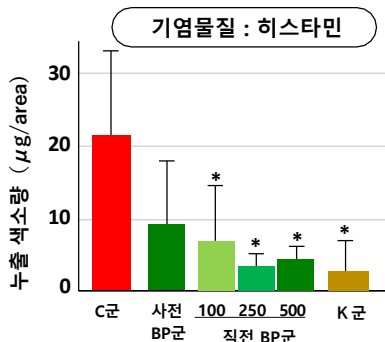
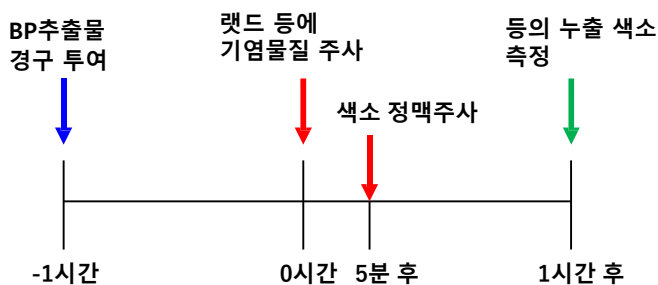
BP 추출분말은 PCA 반응을 농도의존적으로 억제하였으며, 그 작용은 직전 단회 투여에서도 확인되었다.

## 실험 ②-4 기염물질에 의해 유도된 수동 피부 아나필락시스 반응(PCA 반응)에 대한 영향

랫드의 등에 기염물질(히스타민, Substance P, 세로토닌)을 피하주사하여 염증을 유발시키고, 그 5분 후 정맥으로 색소를 주사하면, 등의 염증이 발생한 부위로부터 색소가 누출된다. 이 색소량을 측정할 결과, 사전에 10일간 MMBP를 투여한 군과 주사 1시간 전에 MMBP를 경구 투여한 군에서는 색소 누출이 감소하였다. 이로부터 BP 추출분말은 히스타민 등의 기염물질에 의한 급성 피부염을 억제하는 것으로 생각되었다.

동물 : 랫드

- C군 : 컨트롤군 무처리
- 사전 BP군 : MMBP 500mg/kg을 10일간, 주사 전에 경구 투여
- 직전 BP군 : 3개 군으로 나누어 각각 BP 추출분말 100, 250, 500mg/kg을 주사 1시간 전에 경구 투여
- K군 : 포지티브 컨트롤군 케토티펜 5mg/kg을 항체 주사 1시간 전에 경구 투여하였다.



**핵심 포인트!**

BP 추출분말은 PCA 반응을 직전의 단회 투여에서도 농도의존적으로 억제하였으며, 그 작용은 사전 투여와 동등하였다.

# 실험 ③ BP 추출물과 EBP 추출물의 항알레르기 작용 비교

2005년도 오키나와 산학관 공동연구 추진사업「미야코 비덴스 피로사(미야코 B.p.)의 고부가가치 제품 개발」발체

## 실험 ③-1 IgE 항체 생성에 대한 작용

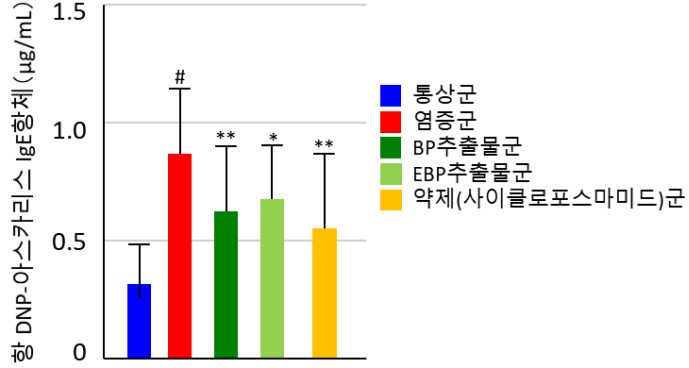
### 【방법】

마우스(7주령 BALB/C 수컷)를 사용하여, DNP-아스카리스 항원(5 $\mu$ g)을 복강 내 투여하고 CMC-Na에 현탁한 각 시료를 동시에 경구 투여하였다. 이후 동일한 경구 투여를 5일간 연속 실시하고, 10일 후 IgE 항체 생성량을 비교하였다.

- 통상군 : 일반 사육
- 염증군 : DNP-아스카리스 항원을 복강 내 투여
- BP 추출물군 : BP 추출분말을 체중 kg당 0.5g 경구 투여
- EBP 추출물군 : EBP 추출분말을 체중 kg당 0.5g 경구 투여

### 【결과】

DNP-아스카리스 항원 유발에 의한 마우스 혈청 IgE 생성을 BP 추출분말 및 EBP 추출분말 모두 억제하였다. 이로부터 양 추출물은 항알레르기 작용을 가지는 것이 밝혀졌다.



**핵심  
포인트!**

EBP 추출물은 BP 추출물과 동등한 IgE 항체 생성 억제 작용을 가지는 것이 확인되었다.

## 실험 ③-2 히스타민 유발 치사에 대한 작용

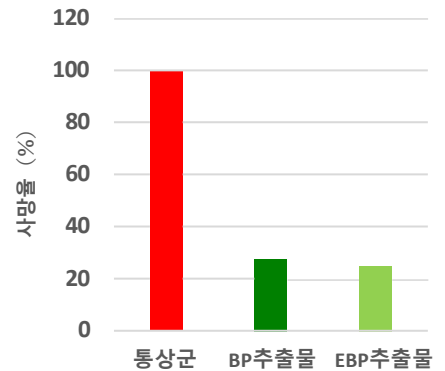
### 【방법】

마우스(5주령 ddY 수컷)에 히스타민을 체중 kg당 700mg의 비율로 미정맥 주사하고, 2시간 후의 치사율을 무처치군, BP 추출분말 또는 EBP 추출분말을 각각 체중 kg당 0.5g의 비율로 경구 투여한 군에서 비교하였다.

### 【결과】

대량의 히스타민을 투여한 마우스는 2시간 후 100% 치사(생존율 0%)하였으나, EBP 추출분말은 이 치사를 억제하였다.(생존율 25%) 또한 대조인 BP 추출물 투여에서도 억제(생존율 28%)가 확인되었다. 이로부터 EBP 추출물은 항히스타민 작용을 가지는 것이 밝혀졌다.

히스타민 유발 치사에 미치는 영향



**핵심  
포인트!**

EBP 추출물은 BP 추출물과 동등한 항히스타민 작용을 가지는 것이 확인되었다.

# 실험 ③ BP 추출물과 EBP 추출물의 항알레르기 작용 비교

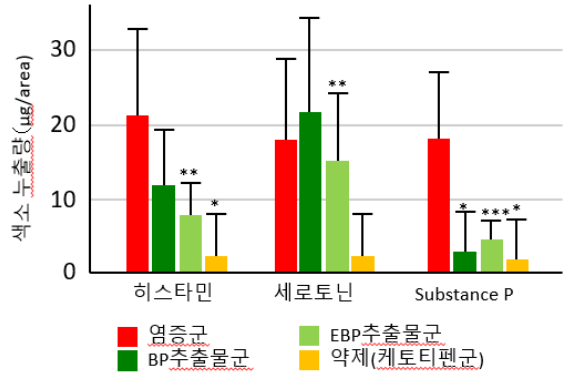
2005년도 오키나와 산학관 공동연구 추진사업(미야코 비덴스 피로사(미야코 B.p.)의 고부가가치 제품 개발) 발제

## 실험 ③-3 기염물질 유발의 혈관 투과성에 미치는 영향

**【방법】**  
 랫드(7주령 Wistar/ST 수컷)의 배부에 기염물질인 히스타민(10 nmol/site), 세로토닌 1 nmol/site, Substance P 1 nmol/site를 각각 0.1mL씩 피하 투여하고, 5분 후 색소인 pontamin sky blue(50mg/kg 체중)를 미정맥 주사하였다. 1시간 후 투여 부위로 누출된 색소량을 아세톤 추출액으로 추출하여, 590nm에서 비색 정량하였다.

- 염증군 : 시료 대신 0.25% carboxymethylcellulose Na(CMC-Na)를 투여
- BP 추출물군 : 기염물질 투여 1시간 전에 BP 추출분말을 체중 kg당 0.5g의 비율로 CMC-Na에 현탁하여 경구 투여
- EBP 추출물군 : 기염물질 투여 1시간 전에 EBP 추출분말을 체중 kg당 0.5g의 비율로 CMC-Na에 현탁하여 경구 투여

**【결과】**  
 랫드 피부에서 기염물질(히스타민, 세로토닌, Substance-P)에 의해 유발된 혈관 투과성 항진을 EBP 추출물은 억제하였다. 한편 BP 추출물에서는 히스타민 및 Substance-P 유발 혈관 투과성 항진은 억제하였으나, 세로토닌 유발 혈관 투과성은 억제하지 않았다. 이로부터 EBP 추출물은 BP 추출물보다 더 강한 항염증 작용을 갖는 부가가치가 있음이 밝혀졌다.



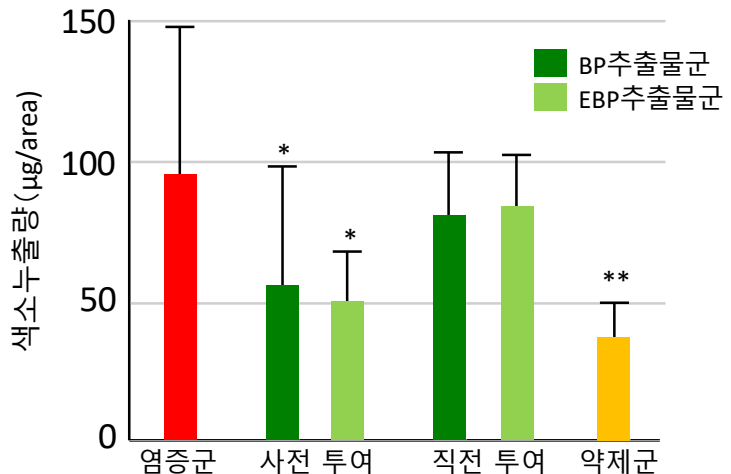
**핵심 포인트!** EBP 추출물은 BP 추출물과 비교하여, 히스타민 및 세로토닌에 의한 혈관 투과성 억제 작용을 가지는 것이 확인되었다.

## 실험 ③-4 PCA 반응에의 작용

**【방법】**  
 미리 제모한 랫드(7주령 Wistar/ST 수컷)의 배부에 DNP-아스카리스 항혈청을 0.1mL/site 피하 투여함으로써 수동 감각을 실시하였다. 감각 48시간 후, 항원인 DNP-아스카리스를 1mg/mL 및 색소인 0.5% evans blue를 미정맥 내 투여하여 수동 피부 아나필락시스(PCA) 반응을 유발시켰다. PCA 반응 30분 후 각각 누출된 색소를 추출하여, 620nm에서 비색 정량하였다.

- 염증군 : 시료 대신 0.25% carboxymethylcellulose Na(CMC-Na)를 투여
- 직전 투여군 : PCA 반응 10일 전부터 사료에 BP 추출분말 및 EBP 추출분말을 각각 체중 kg당 0.5g의 비율로 혼합하여 급여
- 사전 투여군 : PCA 반응 1시간 전에 BP 추출분말 및 EBP 추출분말을 체중 kg당 0.5g의 비율로 0.25% CMC-Na에 현탁한 후 경구 투여
- 약제군 : 대조약으로서 케토티펜을 체중 kg당 5mg의 비율로 경구 투여

**【결과】**  
 랫드 피부에서의 PCA 반응은 BP 추출분말 및 EBP 추출분말 모두에서 사전 투여에 의해 억제되었다. 그러나 두 추출물의 직전 투여에서는 이러한 억제는 인정되지 않았다. 이로부터 BP 추출분말 및 EBP 추출분말은 예방적으로 투여하였을 때 항알레르기 작용을 가지는 것이 밝혀졌다.



**핵심 포인트!** EBP 추출물은 사전 투여 및 직전 투여 모두에서 BP 추출물과 동등한 PCA 반응 억제 작용을 가지는 것이 확인되었다.

# 실험 ④ EBP 추출물의 비만세포로부터의 히스타민 유리 및 히스타민 유도성 회장 수축에 대한 영향

Effects of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* SCHERFF treated with enzyme on histamine-induced contraction of guinea pig ileum and on histamine release from mast cells  
 Journal Smooth Muscle Research (2009)45(2&3):75-68

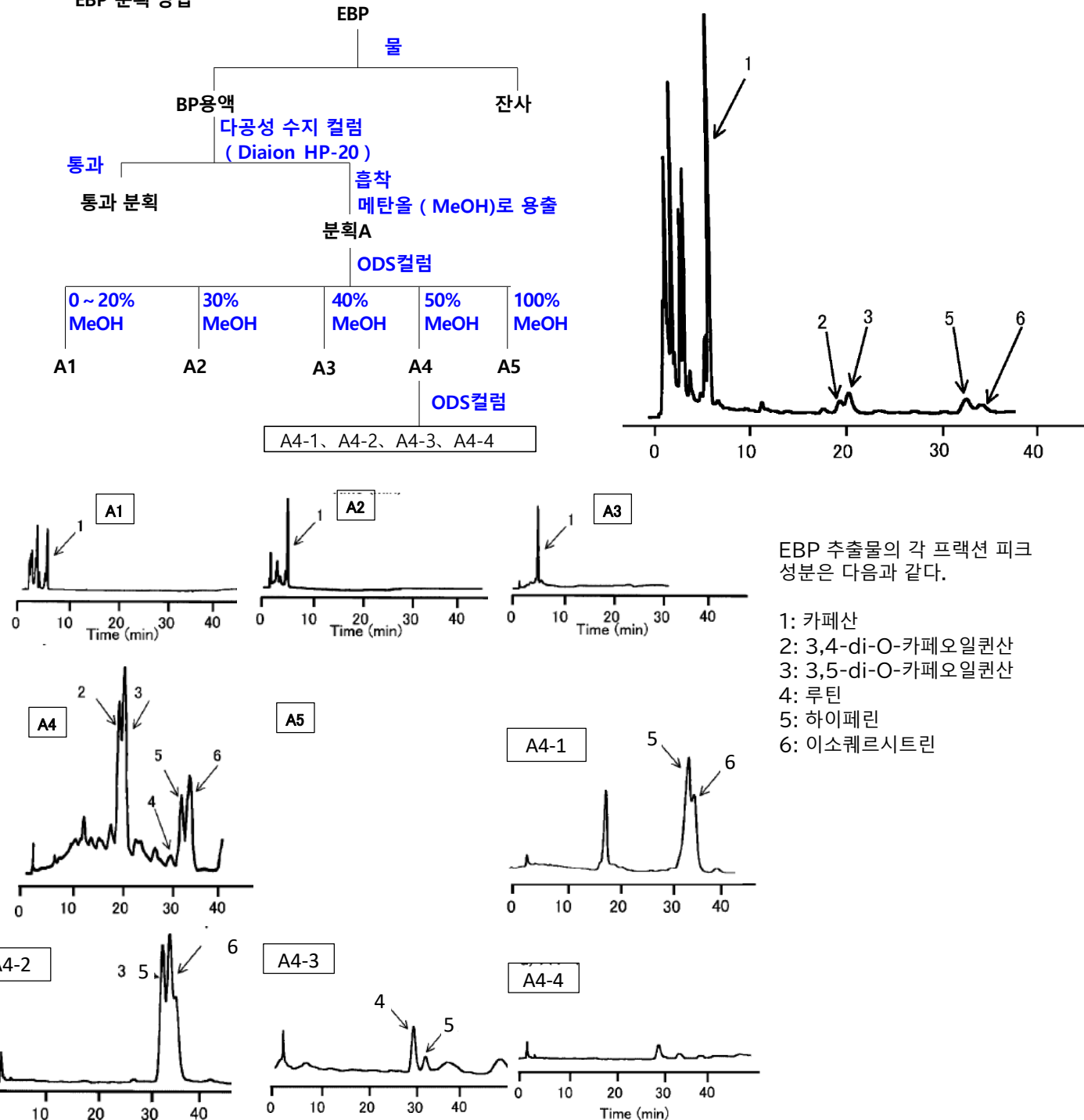
## 【논문 전체 개요】

EBP 추출분말을 고속 액체크로마토그래피(HPLC)에 의해 분획하고, 각 분획의 랫트 비만세포로부터의 히스타민 유리에 대한 영향 및 기니피그 회장을 이용한 H1 수용체에 대한 길항작용을 조사한 결과, 히스타민 유리 억제작용에는 카페산, 카페오일퀸산 및 플라보노이드(루틴, 하이페린, 이소퀘르시트린) 등이 관여하는 것으로 생각되었다. 한편 히스타민 수용체에 대한 길항작용에는 주로 플라보노이드(루틴, 하이페린, 이소퀘르시트린)가 관여하는 것으로 생각되었다.

## 실험 ④-1 EBP 추출물 성분의 분획 및 각 분획의 랫트 비만세포로부터의 히스타민 유리 억제작용

고속 액체크로마토그래피(HPLC)를 사용하여 eMMBP를 A1~A5까지 분획하고, A4에 대해서는 추가로 A4-1~A4-4까지 세분획하였다. 각 분획의 랫트 비만세포로부터의 히스타민 유리 억제작용에서는 1의 카페산, 2,3의 카페오일퀸산, 플라보노이드류(4의 루틴, 5의 하이페린, 6의 이소퀘르시트린)가 확인되었다.

### EBP 분획 방법

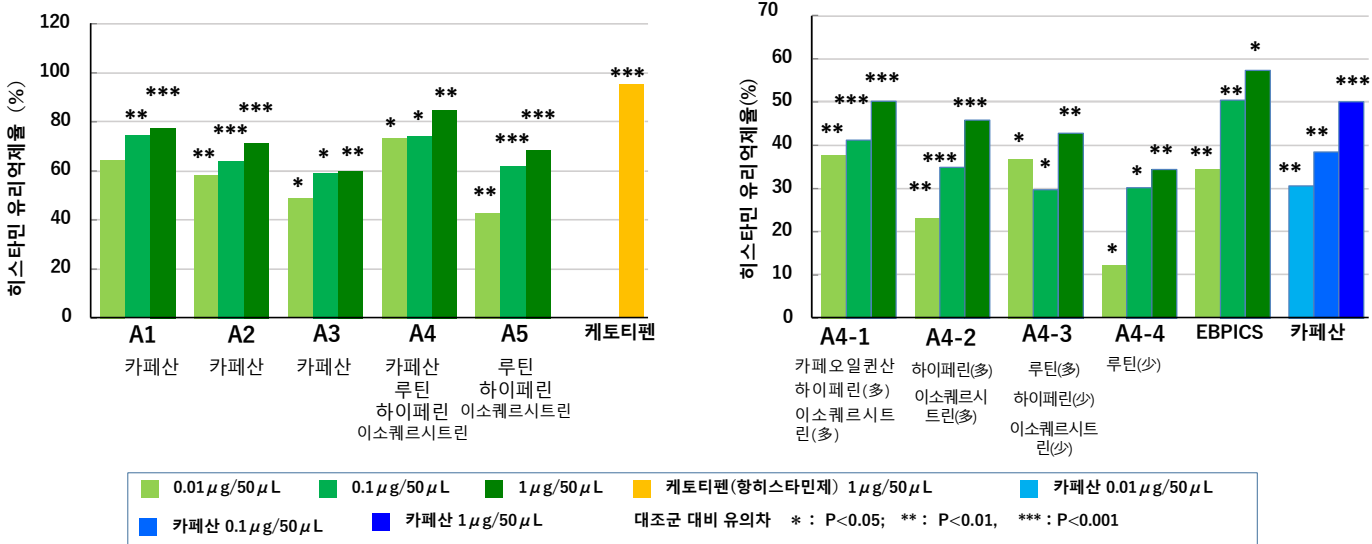


# 실험 ④ EBP 추출물의 비만세포로부터의 히스타민 유리 및 히스타민 유도성 회장 수축에 대한 영향

## 실험 ④-2 비만세포로부터의 히스타민 유리에 대한 영향

랫드의 복강 내에서 분리한 비만세포에 기원물질(Compound 48/80)을 첨가하여 히스타민 유리를 촉진시킨 결과, eMMBP의 각 분획을 첨가한 군에서는 히스타민 유리가 억제되었으며, 그중 A4 및 A4-1에서 가장 강하게 억제되었다. 루틴에 대해서는 이전 실험에서 히스타민 유리 억제작용이 그다지 높지 않은 것으로 보고되어 있어, 카페오일퀸산, 하이페린 및 이소퀘르시트린은 비만세포로부터의 히스타민 유리를 억제하는 작용이 높은 것으로 판단되었다. 또한 A1~A3에서도 유의하게 히스타민 유리를 억제하고 있는 것으로부터, 카페산 역시 주요 항알레르기 성분인 것으로 생각되었다.

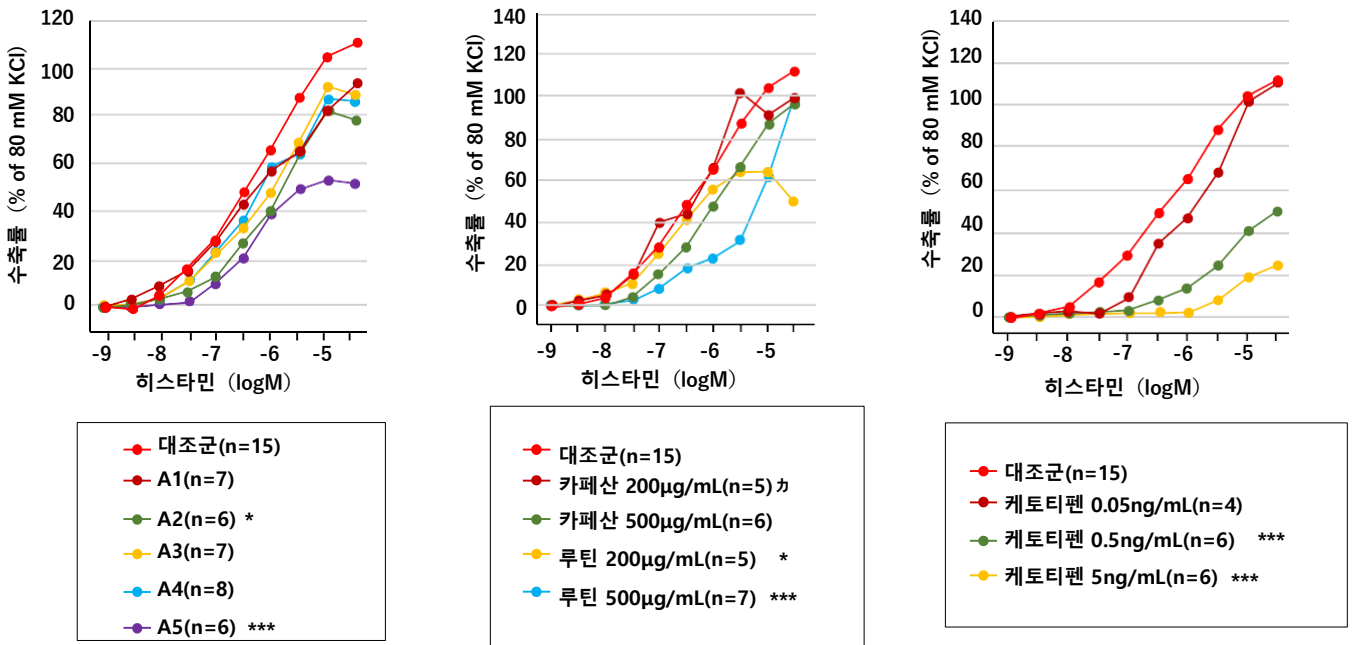
각 분획의 비만세포로부터의 히스타민 유리 억제율



논문에서는 카페산의 기여율까지는 언급되어 있지 않으나, 아래와 같은 방법으로 카페산의 히스타민 유리 억제작용에 대한 기여율을 산출하였다. EBP 추출분말 중의 카페산 함량은 약 0.8%이다. 따라서 그림의 EBP 1μg/μL에 포함되는 카페산은 0.008 μg/μL가 된다. 한편 카페산의 히스타민 유리 억제율을 보면, 0.01μg/μL에서 30.6%이다. 이 값으로부터 카페산 0.008 μg/μL의 히스타민 유리 억제율을 구하면 24.48%가 된다. 즉, EBP 1μg/μL의 히스타민 유리 억제율 57.3% 중에서 카페산에 의한 히스타민 유리 억제율은 24.4%가 되며, 이 관계로부터 카페산의 기여율을 구하면 42.7%로 산출되었다.

## 실험 ④-3 히스타민에 의한 기니피그 회장 수축 작용에 대한 영향

기니피그로부터 회장을 적출하여 그 절편에 히스타민을 첨가하면, 히스타민이 히스타민 수용체(H1-수용체)에 결합하여 회장이 수축한다. 이에 미리 eMMBP의 각 분획(A1~A5)으로 처리한 결과, A-5(루틴, 하이페린, 이소퀘르시트린)에서 수축 억제제가 관찰되었다. 다음으로 카페산 및 루틴에 대하여 동일한 실험을 실시한 결과, 루틴에서 수축 억제작용이 확인되었다. 이로부터 히스타민 수용체에 대한 길항작용을 가지는 성분은 주로 루틴, 하이페린 및 이소퀘르시트린인 것으로 생각되었다.



# 실험⑤ EBP 추출물의 항알레르기 작용 및 항염증 작용

Improvement of the Anti-inflammatory and Antiallergic Activity of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* SCHERFF Treated with Enzyme (Cellulosine) Journal of Health Science 54(3)294-301(2008)

## 【논문 전체 개요】

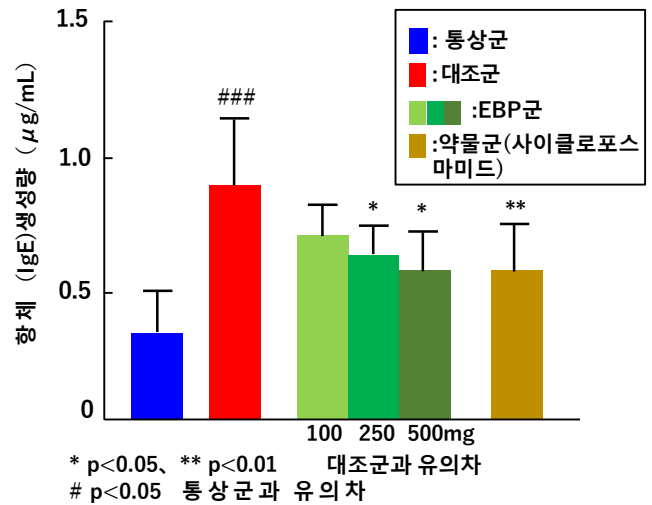
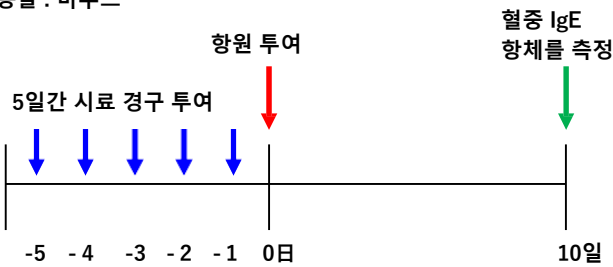
EBP 추출물에 대해 동물실험을 실시한 결과, 1)IgE 항체 생성을 억제하고, 2)PCA 반응을 억제하며, 3)히스타민 등의 기염물질에 의한 염증을 억제하고, 4)비만세포로부터의 히스타민 유리를 억제하는 것 등이 밝혀졌다. 또한 추출 시 효소를 사용하지 않은 BP 추출물과의 성분 구성을 비교하여 항알레르기 작용에 관여하는 성분 분석을 검토한 결과, 카페산, 카페산퀸산에스터, 하이페린, 이소퀘르시트린 등이 관여하는 것으로 생각되었다.

## 실험 ⑤-1 EBP 투여에 의한 IgE 항체 생성 억제작용

5일간 EBP 추출물을 경구 투여한 마우스에 항원(DNP-Ascaris)을복강 내 투여하고, 10일 후 혈청 중의 IgE 항체량을 측정한다. EBP 추출물 투여군에서는 농도의존적으로 항체(Anti-DNP-Ascaris-IgE) 생성이 억제되었다. 이로부터 EBP 추출물에는 I형 알레르기 반응 인자인 IgE 항체 생성을 억제하는 작용이 있는 것으로 생각되었다.

- 통상군 : 항원을 투여하지 않은 정상 마우스.0.25% CMC-Na 용액을 경구 투여
- 컨트롤군 : 항원을 투여한 무처치군
- EBP군 : 항원 투여 전에 100, 250, 500mg/kg(용매 : 0.25% CMC-Na 용액)을 5일간 경구 투여한 군
- 약물군 : 포지티브 컨트롤군.항원 투여 전에 면역억제제인 사이클로포스파미드 20mg/kg(용매 : 0.25% CMC-Na 용액)을 투여한 군

동물 : 마우스

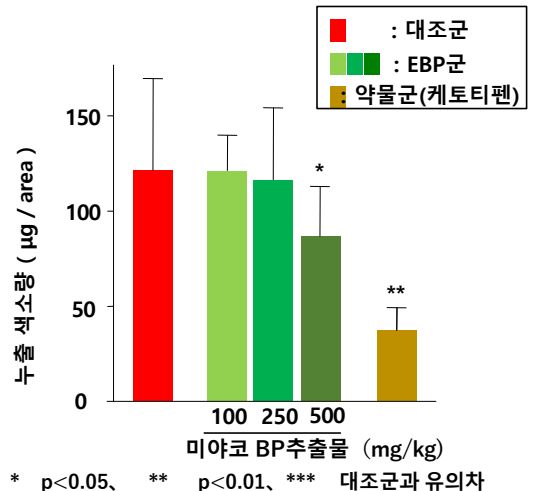
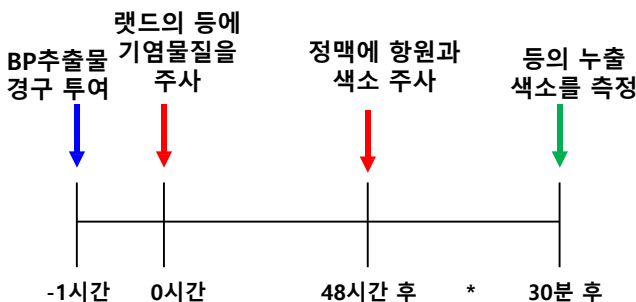


## 실험 ⑤-2 EBP 추출물 투여에 의한 PCA 반응 억제 작용

항체(DNP-Ascaris 항혈청)를 랫드의 등에 피하주사하고, 48시간 후 항원(DNP-Ascaris)과 색소를 미정맥 주사하면, 항체가 존재하는 등 피부에서는 항원·항체 반응이 일어나고,혈관 투과성이 증가한 결과 피부로 색소가 누출된다. 이 누출된 색소량은 EBP 추출물을 항체 주사 1시간 전에 경구 투여한 군에서, 고용량(500mg/kg 체중)을 투여한 군에서 유의하게 감소하였다. 이로부터 EBP 추출물은 항원·항체 반응에 의한 알레르기 반응(PCA(passive cutaneous anaphylaxis) 반응: 수동 피부 아나필락시스)을 억제하는 작용이 있는 것으로 생각되었다.

- 컨트롤군(n=10) : 항원·항체 반응을 유발한 무처치군.05% CMC-Na 용액을 경구 투여
- EBP군(n=6~9) : 항원 투여 전에 100, 250, 500mg/kg(용매 : 0.25% CMC-Na 용액)을 경구 투여한 군
- 약물군(n=6) : 포지티브 컨트롤군. 항히스타민제인 케토티펜 5mg/kg(용매 : 0.25% CMC-Na 용액)을 투여한 군

동물 : 랫드



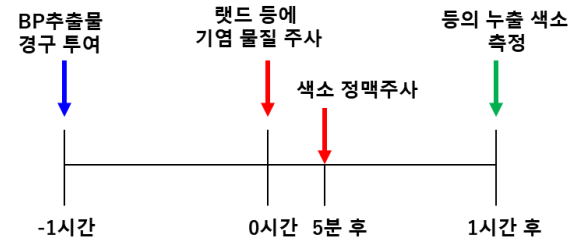
# 실험⑤ EBP 추출물의 항알레르기 작용 및 항염증 작용

Improvement of the Anti-inflammatory and Antiallergic Activity of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* SCHERFF Treated with Enzyme (Cellulose) Journal of Health Science 54(3)294-301(2008)

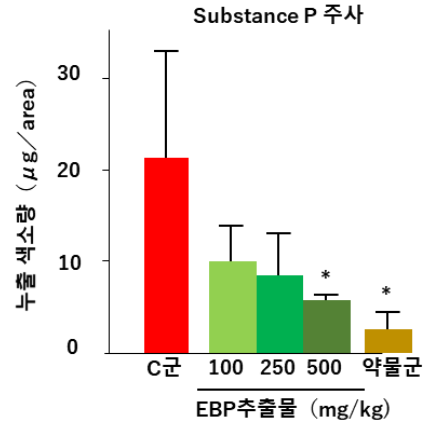
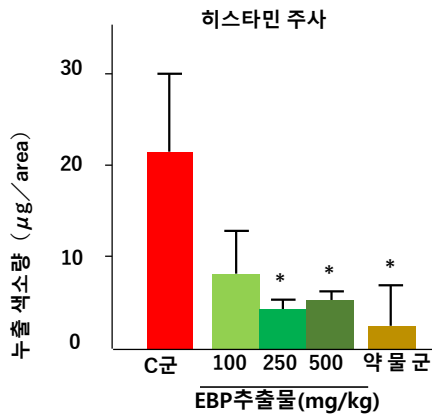
## 실험 ⑤-3 EBP 추출물 투여에 의한 기염물질 유발 급성 피부염 억제 작용

랫드의 등에 기염물질(histamine 또는 Substance-P)을 피하주사하여 염증을 유발시키고, 그 5분 후 정맥으로 색소를 주사하면, 등의 염증 부위로부터 색소가 누출된다. 이 누출된 색소는 EBP 추출물을 미리 1시간 전에 경구 투여한 군에서는 억제되었다. 이로부터 EBP 추출물은 히스타민 등의 기염물질에 의한 염증(혈관 투과성)을 억제하는 것이 밝혀졌다.

동물 : 랫드



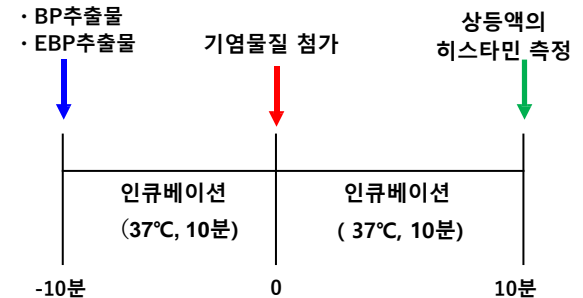
- 컨트롤군 : 기염물질을 투여한 무처리군. 0.25% CMC-Na 용액을 경구 투여
- EBP군 : 항원 투여 전에 100, 250, 500mg/kg(용매 : 0.25% CMC-Na 용액)을 경구 투여한 군
- 약물군 : 포지티브 컨트롤군. 항원 투여 전에 항히스타민제인 케토티펜 5mg/kg(용매 : 0.25% CMC-Na 용액)을 투여한 군



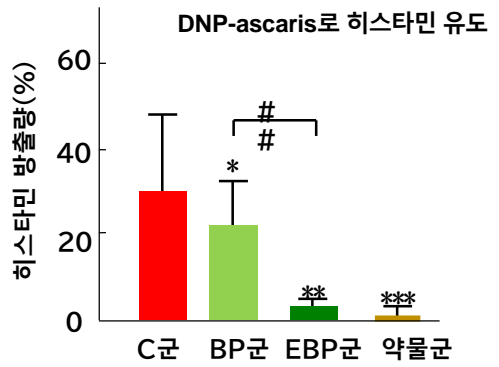
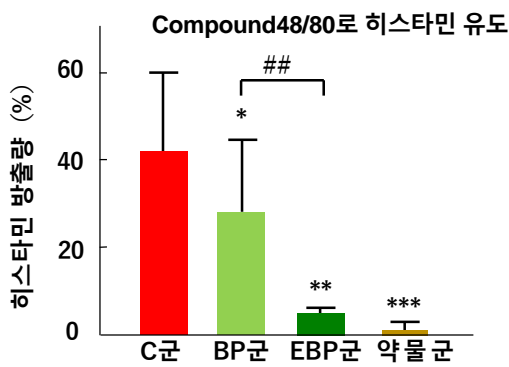
## 실험 ⑤-4 EBP의 비만세포로부터의 히스타민 유리 억제 작용

랫드의 복강 내에서 비만세포를 분리하여, 기염물질(compound 48/80 또는 DNP-Ascaris)을 첨가함으로써 비만세포로부터 히스타민을 유리시켰다. 그 결과, EBP 추출물군 및 BP 추출물군 모두에서 히스타민 유리를 억제하였으나, EBP 추출물군이 BP 추출물군보다 히스타민 유리를 더 강하게 억제하였다. 이로부터 EBP는 비만세포로부터의 히스타민 유리를 억제하며, 그 작용은 BP 추출물보다 더 강한 것이 밝혀졌다. 또한 DNP-ascaris 항원 유발 히스타민 유리의 경우에는, 비만세포를 미리 항DNP-ascaris 항체와 인큐베이트(37°C, 1시간)한 후, EBP 추출물, BP 추출물 및 케토티펜을 각각 첨가하였다. 또한 히스타민 유리율(%)은 인큐베이트 전 비만세포 내의 총 히스타민량에 대한 유리된 히스타민량을 산출하였다.

동물 : 랫드 비만세포



- 컨트롤군 : 기염물질을 투여한 무처리군
- BP군 : BP 추출물 2mg/0.05mL 첨가
- EBP군 : EBP 추출물 2mg/0.05mL 첨가
- 약물군 : 포지티브 컨트롤군. 항히스타민제인 케토티펜 0.05mg/0.05mL 첨가



# 실험⑤ EBP 추출물의 항알레르기 작용 및 항염증 작용

Improvement of the Anti-inflammatory and Antiallergic Activity of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* SCHERFF Treated with Enzyme (Cellulose) Journal of Health Science 54(3)294-301(2008)

## 실험 ⑤-5 EBP 추출물과 BP추출물의 성분 비교

EBP추출물의 성분(A)과 BP추출물의 성분(B)을 HPLC 크로마토그램으로 비교한 결과, EBP 추출물은 BP 추출물보다 카페산, 하이페린 및 이소퀘르시트린 성분이 증가되어 있었다. 이들 성분이 항알레르기 작용을 담당하고 있는 것으로 추정되었다.

### BP추출물 대비 EBP추출물에 함유된 성분 비교

- 카페산 : 5~7배
- 하이페린 : 3~5배
- 이소퀘르시트린 : 2~4배

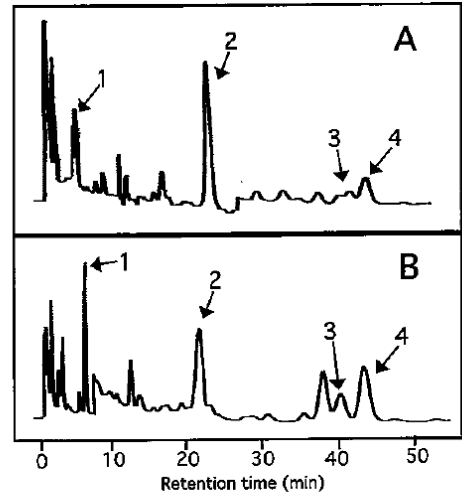


Fig. 7. HPLC Chromatograms of (A) HWex and (B) eMMBP. Peak 1, Caffeic acid; peak 2, caffeoylquinic acid; peak 3, hyperin; peak 4, isoquercitorin. Chromatographic conditions are detailed in Materials and Methods.

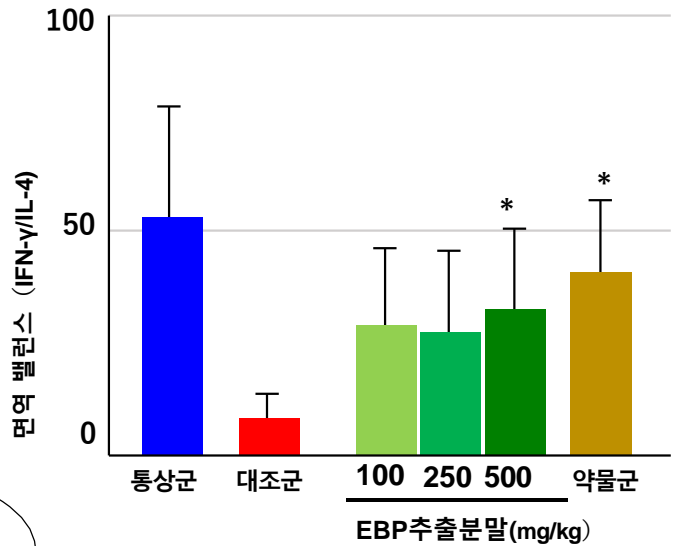
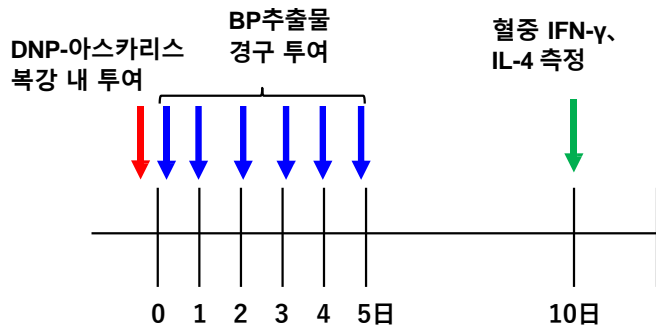
# 실험 ⑥ EBP 추출물의 1형.2형 헬퍼 T세포의 균형 조절작용

2007년도 지역신생 컨소시엄 연구개발사업「미야코 비덴스 피로사를 이용한 특정보건용식품 연구개발」 성과보고서 발췌

마우스에 DNP-ascaris 항원을 복강 내 투여하면, 10일 후에는 혈청 중 인터페론 감마(IFN- $\gamma$  : 1형 헬퍼 T세포 유래)보다 인터루킨-4(IL-4 : 2형 헬퍼 T세포 유래)가 더 많아지며, IFN- $\gamma$ /IL-4의 비율은 감소한다. 그러나 EBP 추출분말을 5일간 경구 투여하면, 그 비율의 감소를 억제하였다. 이로부터 미야코 BP추출분말에는 항원의 침입에 의해 세포성 면역으로 치우치지 않도록 면역 밸런스를 조절하는 작용이 있는 것이 밝혀졌다.

- 통상군 : 무처치군의 일반 랫드
- 컨트롤군 : 컨트롤군
- EBP군 : 3개 군으로 나누어 50, 250, 500mg/kg(0.25% CMC-Na 용액에 용해)을 5일간 경구 투여
- 약물군 : 포지티브 컨트롤군. 사이클로포스파미드 20mg/kg을 피하 투여

동물 : 랫드



대단하네요!

애초에 1형 알레르기로 치우치기 쉬운 체질 자체를 개선할 가능성이 있다는 뜻이군요.

# 실험⑦ EBP 추출물의 실험적 알레르기성 비염에 대한 작용

Effect of *Bidens pilosa* L. var. *radiata* SCHERFF Treated with Enzyme, Cellulosine on Experimental Allergic Rhinitis  
 生薬学雑誌63(1), 1-5(2009)

## 【논문 전체 개요】

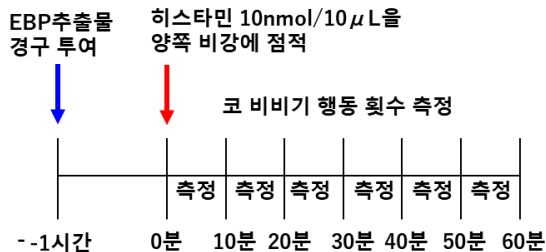
비강에 직접 알레르겐을 작용시키는 비염 모델 동물실험을 통해, EBP 추출분말 1)이히스타민으로 유발된 알레르기 증상을 억제하고, 2)알레르겐에 의한 재채기 및 콧물을 경감시키며, 3)알레르겐에 의한 혈관 투과성을 완화하는 것 등이 확인되었다.

## 실험 ⑦-1 EBP의 히스타민 유발 비비기 행동에 대한 영향

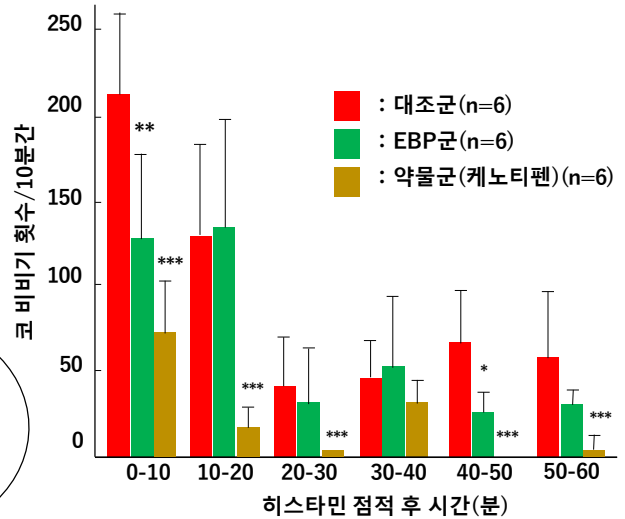
랫드의 비강 내에 히스타민을 점적하고, 코 비비기 행동 횟수를 경시적으로 측정된 결과, eMMBP를 1시간 전에 투여한 군에서는 투여하지 않은 군보다 코 비비기 행동 횟수가 감소하였다.

- 컨트롤군 : 알레르기를 유발한 군.0.25% CMC-Na
- EBP군 : EBP 추출분말 500mg/kg을 히스타민 투여 1시간 전에 경구 투여
- 약물군 : 포지티브 컨트롤군. 케토티펜 5mg/kg

동물 : 랫드



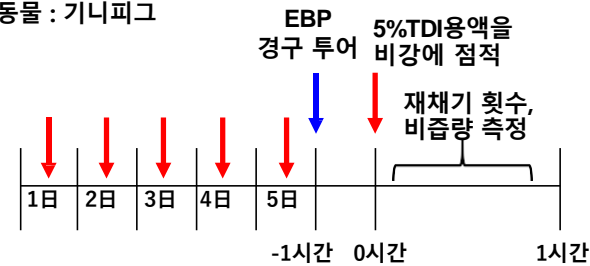
미야코 BP 추출 분말을 섭취 시켰더니 코를 비비는 횟수가 줄어들고 있네요.



## 실험 ⑦-2 TDI 유발 알레르기성 비염에 대한 영향

기니피그의 비강에 TDI(toluene diisocyanate) 용액을 5일간 점적하여 감작 상태를 만들고, 이어서 5% TDI를 점적한 후, 그 이후의 재채기 횟수 및 비즙량을 경시적으로 측정하였다. 그 결과, EBP 추출물을 1시간 전에 경구 투여한 군에서는 재채기 횟수 및 비즙량 모두 유의하게 억제되었다.

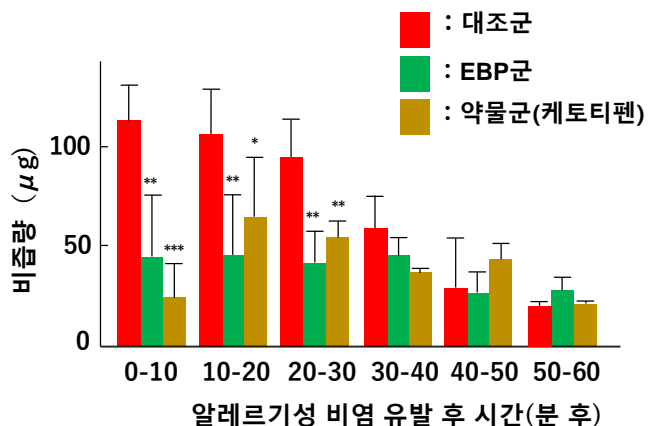
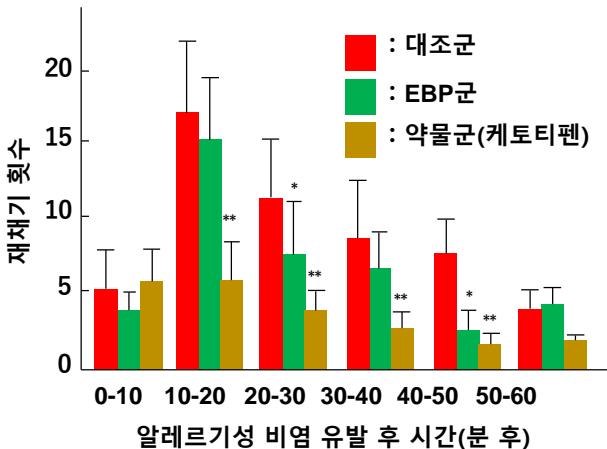
동물 : 기니피그



- 컨트롤군(n=6) : 0.25% CMC-Na
- EBP군(n=6) : EBP 추출분말 500mg/kg 경구 투여
- 약물군(케노티펜군)(n=6) : 케노티펜 5mg/kg 경구 투여



특히 콧물은 정말 많이 줄어들었지.



# 실험⑦ EBP 추출물의 실험적 알레르기성 비염에 대한 작용

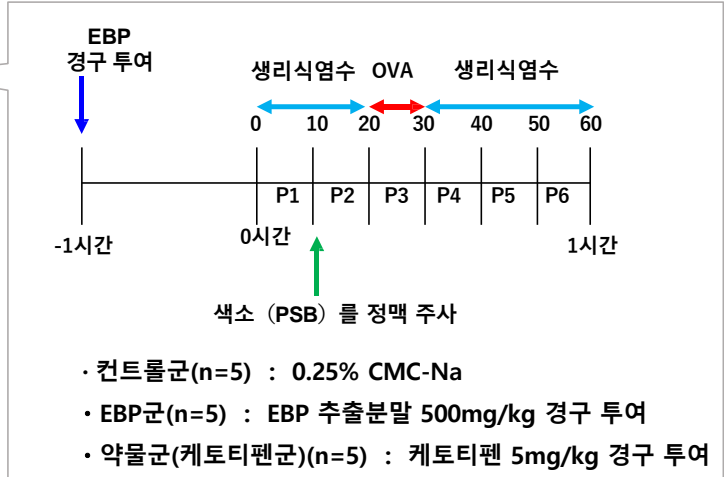
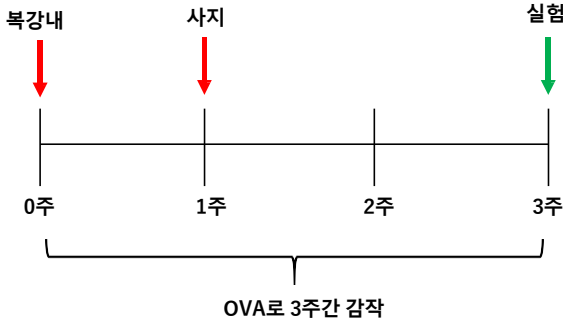
Effect of *Bidens pilosa* L. var. radiata SCHERFF Treated with Enzyme, Cellulosine on Experimental Allergic Rhinitis  
생리학 잡지63(1), 1-5(2009)

## 실험 ⑦-3 오발부민(OVA)에 의한 면역 알레르기성 비염 모델에서의 영향

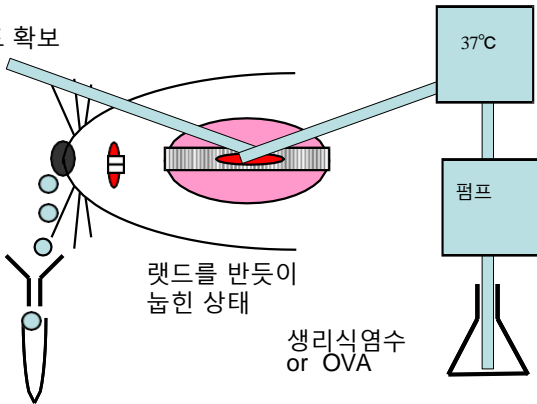
난백 유래 당단백질인 OVA를 3주간 주사하여 OVA 감작 상태를 유도한 랫드의 비강에 생리식염수를 인두로부터 흘려 넣고, 비강으로부터 나오는 관류액을 10분 간격으로 채취하였다. 생리식염수를 흘려 넣은 지 10분 후 색소(PSB : Pontamine Sky Blue)를 정맥 주사하고, 20분 후 비강 내로 흘려 보내는 생리식염수에 OVA를 첨가하면, 비강 내의 중증 알레르기성 비염에 의해 혈중 색소가 관류액 중으로 누출된다. 이 색소량을 측정할 결과, 관류 시작 1시간 전에 eMMBP를 경구 투여한 군에서는 색소 누출량이 억제되었다. 이로부터 eMMBP는 비강 내의 항원-항체 반응에 의한 알레르기 증상을 억제하는 것으로 생각되었다.

동물 : 랫드

OVA 주사



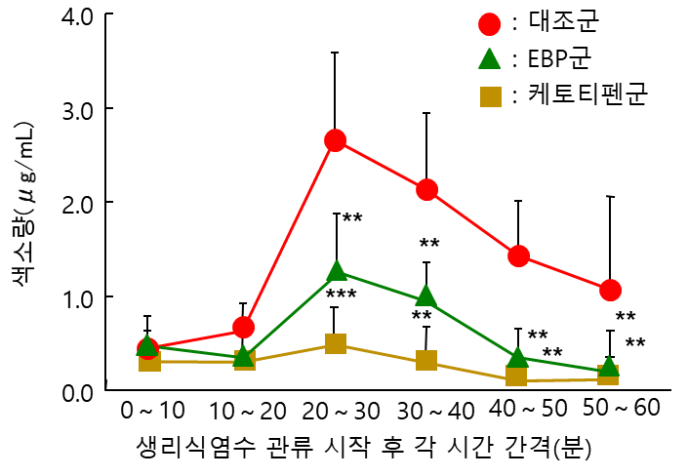
기도 확보



알레르기 상태에서는 코 점막 세포와 세포 사이의 틈이 커지는 거야.

그래서 콧물도 더 쉽게 나오게 됩니다.

그 틈이 클수록 혈액 속에 있는 색소가 더 많이 누출된다는 뜻이네요.



# 인체시험 ① BP 추출분말 정제의 화분증에 대한 영향

시험 실시 지원기관 주식회사 에스메디사에 의뢰

## 인체시험 ①-1 화분증에 대한 BP 추출분말 정제의 단일맹검 비교시험

### 【대상】

최소 과거 2년간(2003년 봄 및 2004년 봄)에 걸쳐 전형적인 계절성 비알레르기 증상을 가지고 있으며, 알레르기 진단에서 2월부터 4월 사이에 비산하는 화분에 대한 특이적 IgE 항체 정량검사 결과(UniCAP-RAST)의 스코어가 원칙적으로 2 이상인 자.  
 제외 : 효과 판정에 지장을 줄 정도의 다른 질환을 합병하고 있는 환자, 효과 판정에 영향을 미치는 약제를 상용하고 있어 휴약할 수 없는 피험자, 중증의 간·신장·심장 질환 등을 합병하고 있는 환자, 관찰기 시작 전 2주 이내에 항알레르기제, 스테로이드제 등을 사용한 피험자. 플라세보군 22명(남성 12명, 여성 10명), BP군 22명(남성 9명, 여성 13명)

### 【시험방법】

복용 방법 : BP 추출분말 정제를 아침 식전, 점심 식후, 취침 전에 각각 4정씩 복용. 12정/일

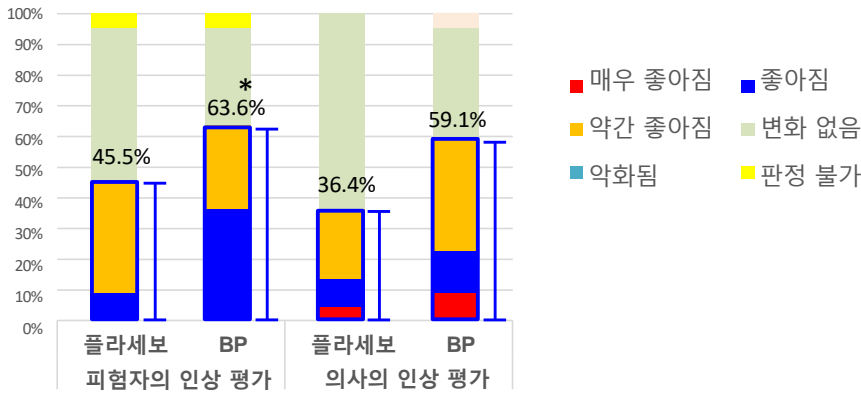
시험 기간 : 2주간

시험 방법 : 단일맹검 평행군간 비교법

실시 의료기관 : 오오니시 정형외과(원장 오오니시 토모후미), 이비인후과 카와타 의원(원장 카와타 카즈야)

### 【결과】

플라세보군과 비교하여 BP군의 개선율이 더 높았으며, 특히 피험자의 인상 평가에서는 유의하게 높았다. 이로부터 BP 추출분말 정제에는 화분증 증상을 개선하는 작용이 있는 것이 확인되었다.



## 인체시험 ①-2 화분증에 대한 BP 추출분말 정제의 과잉섭취 비교시험

### 【대상】

알레르기 진단에서 2월부터 4월 사이에 비산하는 화분에 대한 특이적 IgE 항체 정량검사 결과(UniCAP-RAST)의 스코어가 원칙적으로 2 이상이며, 최소 과거 2년간 전형적인 계절성 비염 증상을 가진 자.

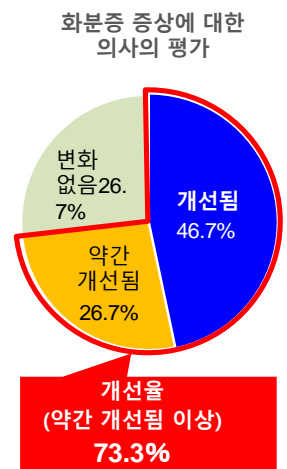
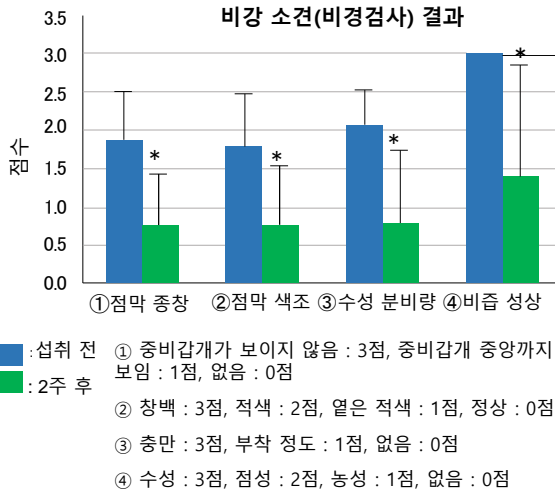
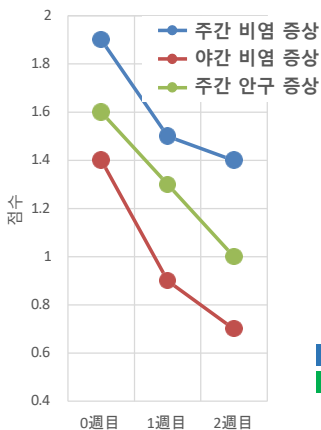
### 【시험방법】

복용 방법 : BP 추출분말 정제를 아침 식전, 점심 식후, 취침 전에 각각 9정씩 복용. 27정/일.

시험 기간 : 2주간

### 【결과】

BP 추출분말 정제 복용 후 각 계절성 비염 증상의 개선이 관찰되었으며, 의사에 의한 평가 개선율은 73.3%였다.



**핵심 포인트!**

단일맹검시험에서 BP 추출분말 정제의 화분증 개선 작용이 확인되었다. 또한 다량 섭취 시 개선율이 상승하는 것도 확인되었다.

# 인체시험 ② 화분증에 대한 EBP 추출물의 용량 설정 시험

『계절성 알레르기(화분증)에 대한 EBP 추출물의 유용성 및 안전성에 관한 임상시험 연구』 응용약리 Vol.86, No.1/2, Feb.2014

## 【논문 전체 개요】

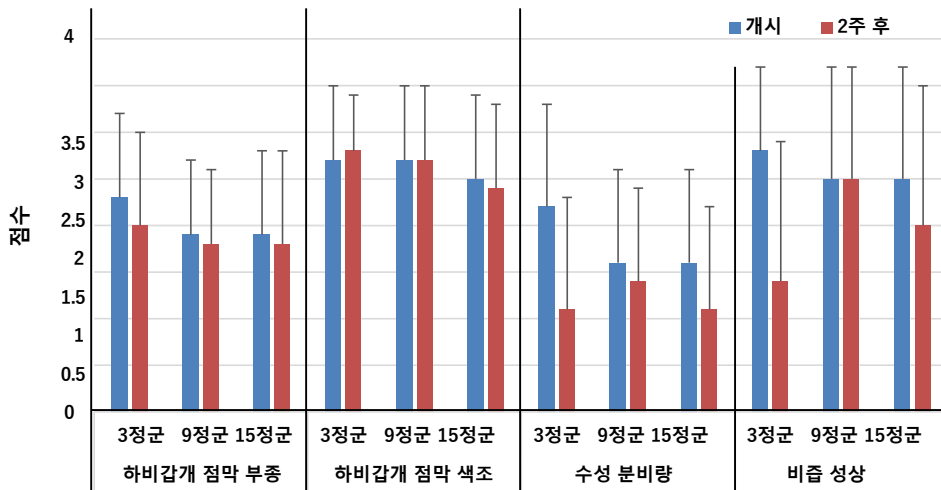
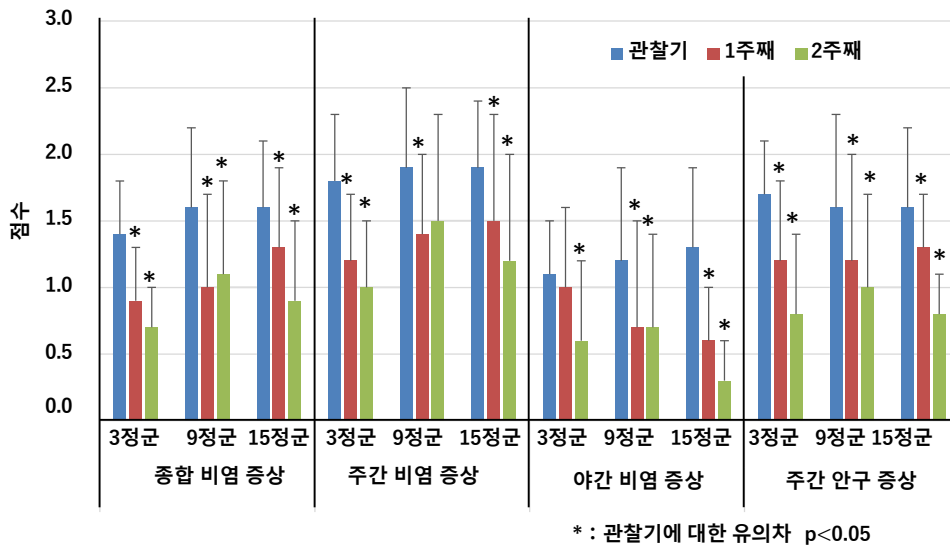
계절성 알레르기성 비염(화분증) 환자를 대상으로, EBP 추출물 정제를 사용한 용량 설정 시험(3~15정/일)과 EBP 추출물 정제의 섭취량을 증가시킨 추가시험(27정/일)을 실시하여, 적정 섭취량, 유효성 및 안전성을 확인하였다. 그 결과, 3~15정/일 섭취에서 유의한 비염 증상의 개선이 관찰되었으며, 피험자의 인상 평가에 의한 개선율도 75% 이상으로 높았다. 또한 27정/일의 추가시험에서는 각 비염 증상 및 비강 소견에서 유의한 증상 개선이 관찰되었고, 의사 및 피험자의 인상 평가에 의한 개선율은 모두 100%였다. 또한 이들 시험 기간 중 시험식 유래의 유해 사례 및 임상검사 수치의 이상은 인정되지 않아, 높은 안전성을 가지는 것으로 생각되었다.

## 인체시험 ②-1 용량 설정 시험(3~15정/일 섭취)

36명의 남녀를 3개 군으로 나누어, 각각 하루 3정, 9정, 15정의 EBP 추출물 정제를 2주간 섭취하게 하고 각 비염 증상을 관찰한 결과, 각 증상에서 개선이 관찰되었다. 한편 섭취량 차이에 따른 군 간 차이는 관찰되지 않았다. 또한 안전성 측면에서는 위부 불편감이나 두통 등이 여러 차례 관찰되었으나, 의사의 평가에서는 모두 시험식과의 인과관계는 없는 것으로 판단되었다. 또한 시험 전후의 임상검사 수치에서도 이상 변동으로 판단된 항목은 없었다.

각 증상의 평가 내용		
증상	평가 내용	평가 빈도
주간 비염 증상	재채기 발작, 콧물, 주간 코막힘	
야간 비염 증상	입면장애 정도, 야간 코막힘, 야간 각성 정도	매주
주간 안구 증상	눈 가려움, 눈물	
비강 소견	하비갑개 점막의 부종, 하비갑개 점막의 색조, 수성 분비량, 비듬의 성상	시험 전과 시험 후

	피험자 특성		
	3정군	9정군	15정군
피험자수	12명 (남 : 2, 여 : 10)	12명 (남 : 2, 여 : 10)	12명 (남 : 3, 여 : 9)
평균 연령	39±14	43±11	45±11
발증 시기	25±12	27±6	29±13
1일 시험식 복용량	3정 (1정×3회)	9정 (3정×3회)	15정 (5정×3회)
시험식 섭취율	94.0%	94.3%	96.8%



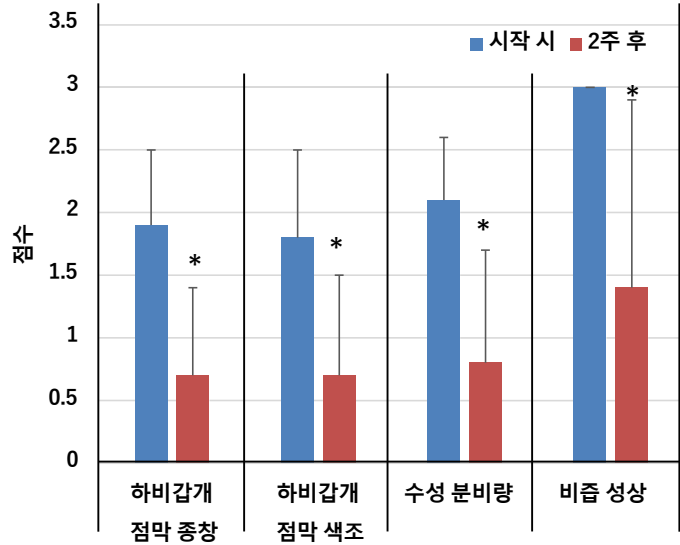
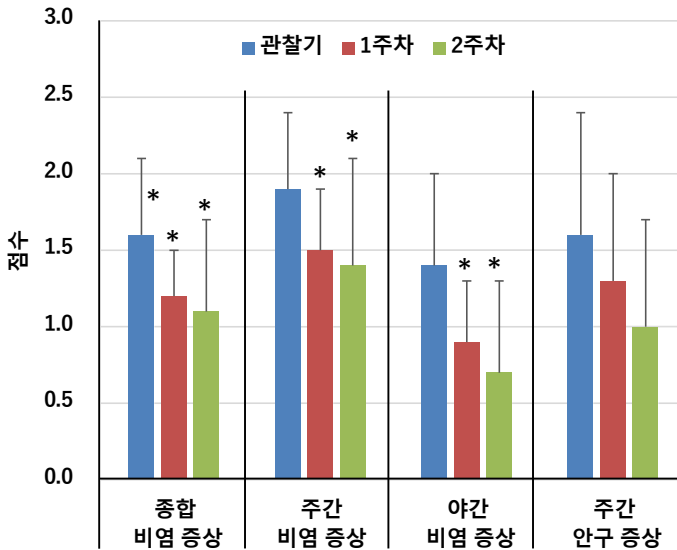
# 인체시험 ② 화분증에 대한 EBP 추출물의 용량 설정 시험

『계절성 알레르기(화분증)에 대한 EBP 추출물의 유용성 및 안전성에 관한 임상시험 연구』 응용약리 Vol.86, No.1/2, Feb.2014

## 인체시험 ②-2 과잉섭취시험(27정/일 섭취)

15명의 남녀에게 EBP 추출물 정제 27정/일을 2주간 섭취하게 하고 각 비염 증상을 관찰한 결과, 모든 증상이 유의하게 개선되었다. 또한 안전성 측면에서도 구갈 및 복부 팽만감이 일부 확인되었으나, 의사의 평가에서는 모두 시험식과의 인과관계는 없는 것으로 판단되었다. 또한 시험 전후의 임상검사 수치에서도 이상 변동으로 판단된 항목은 없었다.

피험자수	15명(남 : 4, 여 : 11)
평균 연령	41
발증 시기	31
1일 시험식 섭취량	27정(9정 x 3회)
시험식 섭취율(%)	100

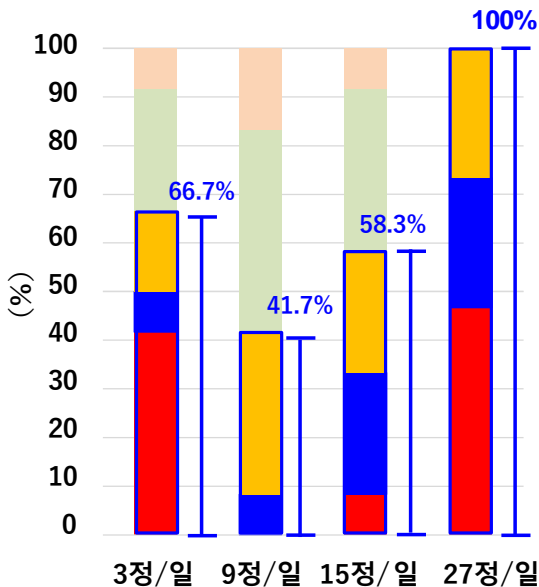


\* : 관찰기에 대한 유의차 p<0.05

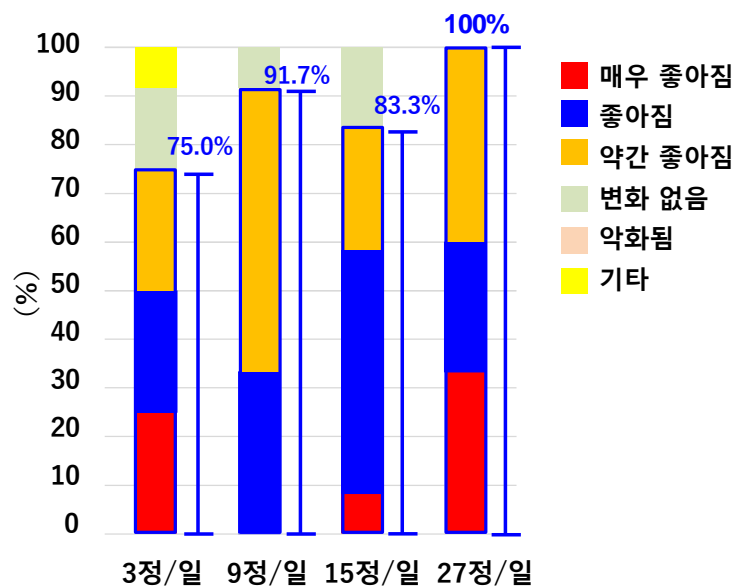
## 인체시험 ②-3 의사 및 피험자의 인상 평가

용량 설정시험에서 의사 및 피험자의 인상 평가를 보면, '약간 좋아짐' 이상의 평가를 기준으로 한 개선율은 의사의 평가에서는 낮은 경향이 있었으나, 피험자의 인상 평가에서는 I 군 75%, II 군 91.7%, III 군 83.3%로 높게 나타났다. 또한 27정/일을 섭취한 추가시험의 개선율은 의사 및 피험자 모두에서 100%였다.

의사에 의한 문진·진찰



피험자 자각 증상



- 매우 좋아짐
- 좋아짐
- 약간 좋아짐
- 변화 없음
- 악화됨
- 기타

# 인체시험 ③ 화분증에 대한 EBP 추출물의 이중맹검법 비교시험

「계절성 알레르기(화분증)에 대한 효소처리 미야코 비덴스 피로사 추출물의 유용성에 관한 이중맹검법을 이용한 임상시험 연구」  
 응용약리 Vol.86, No.5/6, Aug.2014

## 【논문 전체 개요】

계절성 알레르기성 비염(화분증) 환자를 대상으로, EBP 추출물 정제와 플라세보 정제(위약)를 사용한 이중맹검 비교 임상시험을 실시하여, EBP 추출물 정제의 유효성 및 안전성에 대해 검토하였다. 그 결과, EBP 추출물 정제를 섭취한 군에서는 플라세보와 비교하여 비염 증상이 유의하게 개선되었으며, 의사 및 피험자의 인상 평가에 의한 개선을 역시 플라세보군과 비교하여 현저하게 높았다. 또한 시험 기간 중 시험식 유래의 유해사례 및 임상검사 수치의 이상은 인정되지 않아, 안전성이 높은 것으로 생각되었다.

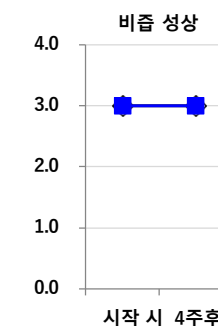
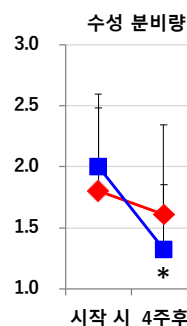
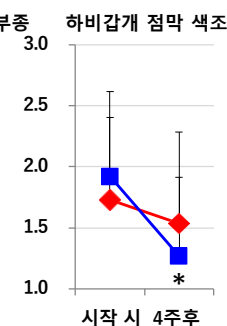
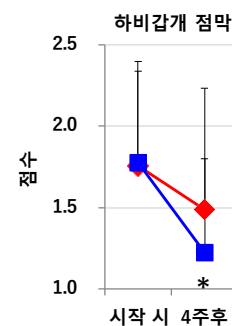
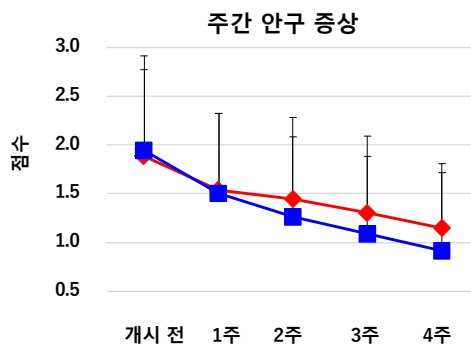
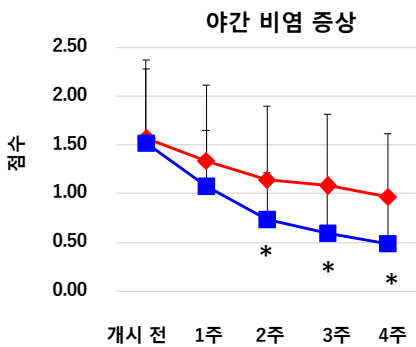
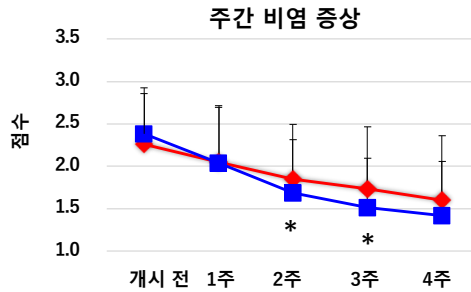
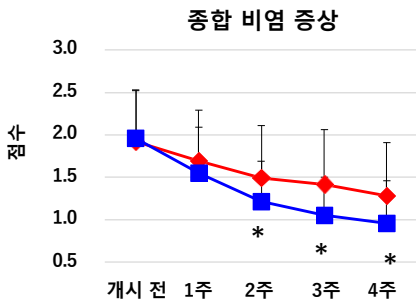
## 인체시험 ③-1 각 비염 증상과 안전성

81명의 남녀를 2개 군으로 나누어, 각각 EBP 추출물 정제를 하루 9정씩 4주간 섭취하게 하고 각 비염 증상을 관찰하였다. 그 결과, 각 증상에서 유의한 개선이 관찰되었다. 또한 안전성 측면에서는 중기, 감기, 위장염 등이 관찰되었으나, 모두 의사의 평가에서는 시험식과의 인과관계는 없는 것으로 판단되었으며, 시험 전후의 임상검사 수치에 대해서도 안전성에 중대한 영향을 미치는 항목은 없었다.

각 증상의 평가 내용

증상	평가 내용	평가 빈도
주간 비염 증상	재채기 발작, 콧물, 주간 코막힘	매주
야간 비염 증상	입면장애 정도, 야간 코막힘, 야간 각성 정도	
주간 안구 증상	눈 가려움, 눈물	
비강 소견	하비갑개 점막의 부종, 하비갑개 점막의 색조, 수성 분비량, 비즙의 성상	시험 전과 시험 후

	EBP군	플라세보군
피험자수	40명 (남 : 11, 여 29)	41명 (남 : 16, 여 25)
평균 연령	33.40 ± 11.43	32.71 ± 12.45
발증 시기	20.98 ± 8.29	21.83 ± 9.64
1일 시험식 섭취량	EBP추출물 정제 9정(3정 x 3회)	플라세보 정제 9정(3정 x 3회)
시험식 섭취율	94.8 ± 8.0%	92.7 ± 8.6%



◆ 플라세보군

■ EBP군

\* : p < 0.05 (플라세보군 대비)

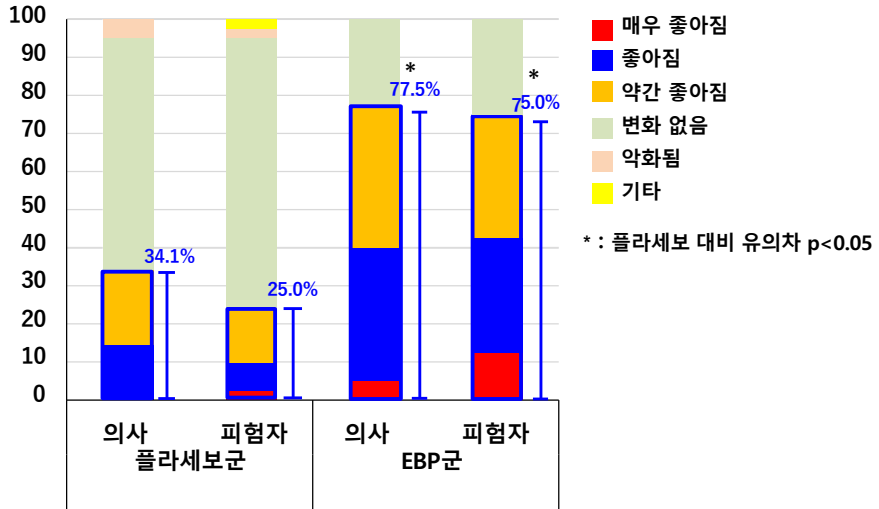
# 인체시험 ④ 화분증에 대한 EBP 추출물의 이중맹검법 비교시험

『계절성 알레르기(화분증)에 대한 효소처리 미야코 비덴스 피로사 추출물의 유용성에 관한 이중맹검법을 이용한 임상시험 연구』  
 응용약리 Vol.86, No.5/6, Aug.2014

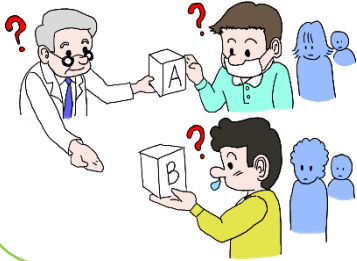
## 인체시험 ③-2 의사 및 피험자의 인상 평가

의사 및 피험자의 인상 평가를 보면, '약간 좋아짐' 이상의 평가를 기준으로 한 개선율은 플라세보군에서는 의사 및 피험자 모두 각각 25.0%, 34.1%로 낮았던 반면, EBP군에서는 75.0%, 77.5%로 유의하게 높았다.

이렇게 엄격한 시험인데, 플라세보와 이런 차이가 나타나니!!



## 『이중맹검 비교시험』이란



두 그룹에 각각 위약과 실제 식품을 섭취하게 하고, 이를 평가하는 의사 또한 어느 쪽이 실제 제품인지 알 수 없도록 한 엄격한 시험이다. '효과가 있는 것 같은 느낌이 든다'는 플라세보 효과와 비교할 수 있다.

## 휴식의약품과 천연물의 차이를 알게 됐다!

질문!!



여러 가지 데이터가 있는 것은 알겠는데, 각 데이터에서 왜 약물과 비교하고 있는 건가요?

의약품의 개선 작용과 비교하면 다소 부족해 보이는 느낌이 드는데...

매우 좋은 질문!

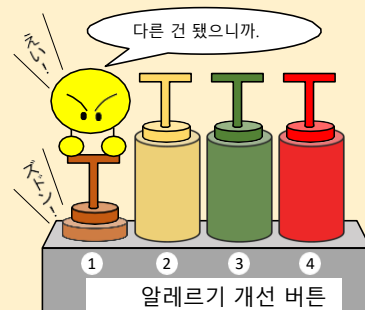


각 실험이 실제로 항알레르기 약물에 의해 개선되는 알레르기 증상을 제대로 입증하기 위해, 대조약으로 알레르기 치료제를 사용하고 있습니다.

또한 의약품과는 달리, 여러 가지 작용이 각각 완만하게 나타나는 것이 포인트입니다.

### 천연식물 추출물 (많은 성분)

### 약 (하나의 성분)



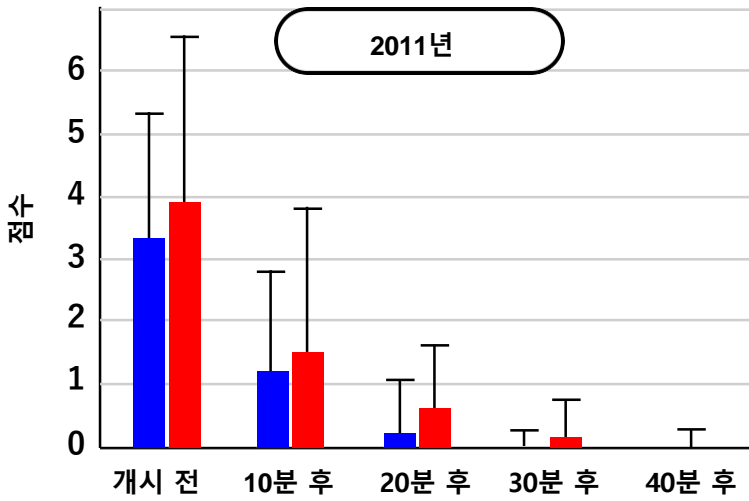
이미지로 표현하면 이런 느낌입니다.

천연 식물 추출물은 다양한 성분이 여러 부위에 완만하게 작용하기 때문에, 의약품에서 나타나는 것과 같은 부작용이 적은 것으로 생각되고 있습니다.

성분에 대한 연구도 진행되면서, 이와 같은 사실들도 밝혀지고 있습니다.

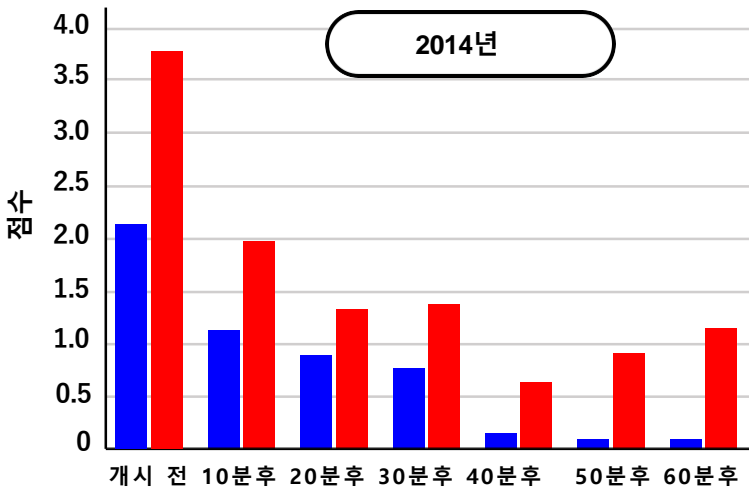
# 자사시험 ① 화분증에 대한 EBP 추출물 드링크의 영향

『계절성 알레르기(화분증)에 대한 효소처리 미야코 비덴스 피로사 추출물의 유용성에 관한 이중맹검법을 이용한 임상시험 연구』  
응용약리 Vol.86, No.5/6, Aug.2014



## 제1회 드링크 자사시험

2011년 한 이벤트 행사장에서, 화분증 증상이 있는 23명(남성 16명, 여성 7명 / 약사 대상)에게 미야코 비덴스 피로사 추출분말 정제 약 9정 분량의 액제를 섭취하게 하였다. 그 결과, 20~30분 내에 눈 및 코 증상의 개선이 관찰되었다.



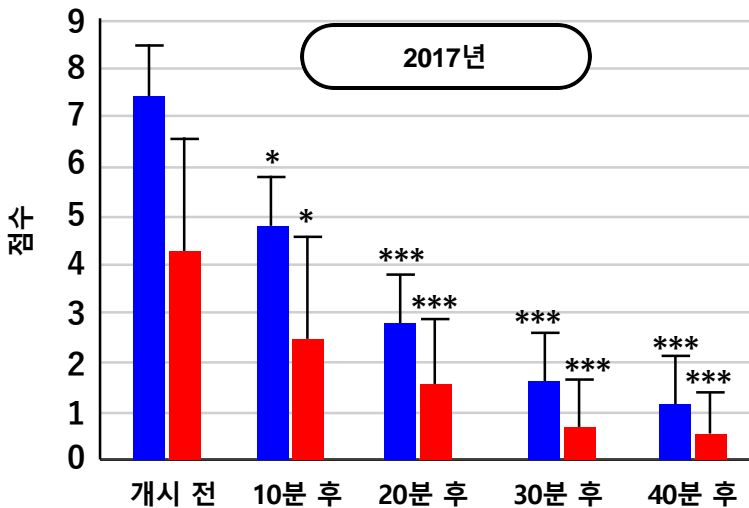
## 제2회 드링크 자사시험 실시

기간 : 2014년 3월 1일 ~ 3월 31일

대상자 수 : 28명(30분 이후는 41명)

모니터 조건 : 화분증 증상이 나타난 피험자에게 미야코 비덴스 피로사 추출분말 정제 9~10정 분량을 섭취하게 하고, 10분 간격으로 코 및 눈 증상의 변화를 확인하였다.

섭취 40분 후부터는 눈과 코의 모든 증상에서 개선이 관찰되었으며, 특히 눈 증상에서 현저한 개선이 나타났다.



## 제3회 드링크 자사시험 실시

기간 : 2017년 3월 11~12일

눈 및 코의 불편감을 가진 20~60대 남녀 15명(남성 6명, 여성 9명)에게 미야코 BP 드링크 1병을 섭취하게 하고, 체감 정도를 점수로 표시하였다. 또한 사용한 제품은 '눈과 코의 불편감'에 대한 기능성표시식품으로 등록된 드링크(추출물 함량을 약간 증가시킨 제품)이다.

섭취 20분 후부터 눈 및 코 증상 모두에서 유의한 감소가 관찰되었다.

## 【보충】

3/11(토) 날씨 : 맑음, 기온 : 15°C / 4°C, 화분 비산량 : 매우 많음

3/12(일) 날씨 : 맑음, 기온 : 17°C / 5°C, 화분 비산량 : 매우 많음(tenk.jp 정보를 사용)

■ 눈 증상 점수(아래 항목의 합계) ■ 코 증상 점수(아래 항목의 합계)  
 눈물 정도 : 0~4점 재채기 : 0~4점  
 눈 가려움 : 0~4점 콧물 : 0~4점  
 코막힘 : 0~4점

시작 전 대비 유의차 \* ; p<0.05, \*\* ; p<0.01, \*\*\* ; p<0.001

# 미야코 비덴스 피로사의 피부에 대한 영향

## 서론

아토피성 피부질환을 비롯하여, 자가면역질환인 전신성 홍반성 루푸스 등 피부 트러블은 다양하게 존재하지만, 대부분의 경우 스테로이드제와 같은 항염증제로 대응하고 있는 것이 현 상황인 것으로 보입니다. 아토피성 피부질환에 관해서 말하자면, 그 치료 방법은 『아토피성 피부염 진료 가이드라인 2016년판(일본피부과학회)』에 따르면, ① 약물요법, ② 피부의 생리학적 이상에 대한 외용요법·스킨케어, ③ 악화 인자의 탐색 및 대책, 이 3가지를 기본으로 하고 있습니다. 이와 같은 상황이기 때문에, 스테로이드제와 같은 약을 사용하고 싶지 않다는 이유로 피부질환이 개선되지 않은 채 오랜 기간 고통받고 있는 사례도 많다고 합니다. 그러한 상황 속에서, 미야코 비덴스 피로사 식품에서는 다양한 피부질환에서의 개선 사례가 확인되고 있습니다. 그 메커니즘도 점차 밝혀지고 있으며, 여기에서는 의리기관에서의 데이터를 중심으로 소개하고자 합니다.

## 피부질환 개선 사례 소개

데이터 : 노무라 피부과 의원 원장 노무라유키

### 아토피성 피부질환에 대한 작용

#### 아토피성 피부질환에 대한 미야코 비덴스 피로사 추출분말 정제의 영향

아토피성 피부질환으로 치료 중인 환자 4명(평균 연령 24세, 모두 중등도 이상)을 대상으로, 일반적인 치료와 병행하여 미야코 비덴스 피로사의 추출물 정제를 섭취하게 하였다.

미야코 비덴스 피로사 추출물 정제는 하루 4정을 3회(10시, 15시, 취침 전), 3개월간 섭취하게 하였고, 이후 3개월간의 유지 기간을 거친 후 섭취를 재개하였다. 그 후 그대로 6개월간 계속 섭취하게 하였다.

그 결과, 아토피성 피부질환의 각 증상 스코어는 섭취 시작 후 3개월 동안 모두 감소하였으며, 섭취를 중단하면 다시 증가하는 결과를 나타냈다. 그러나 섭취를 재개하자 증상은 다시 개선되었다.

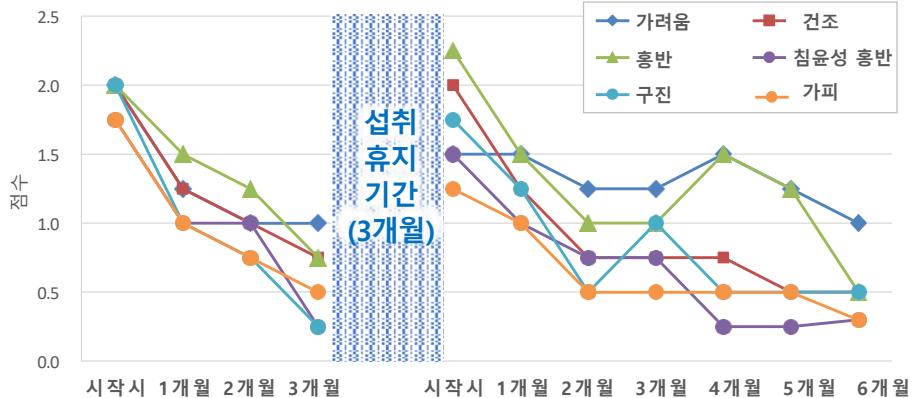
이로부터 미야코 비덴스 피로사 추출물 정제는 아토피성 피부질환의 일반적인 치료와 병용함으로써 그 증상을 완화하는 것으로 생각되었다.

일반적인 치료를 계속하고 있음에도 추출분말 정제 섭취를 중단하자 다시 재발하고 있네요!

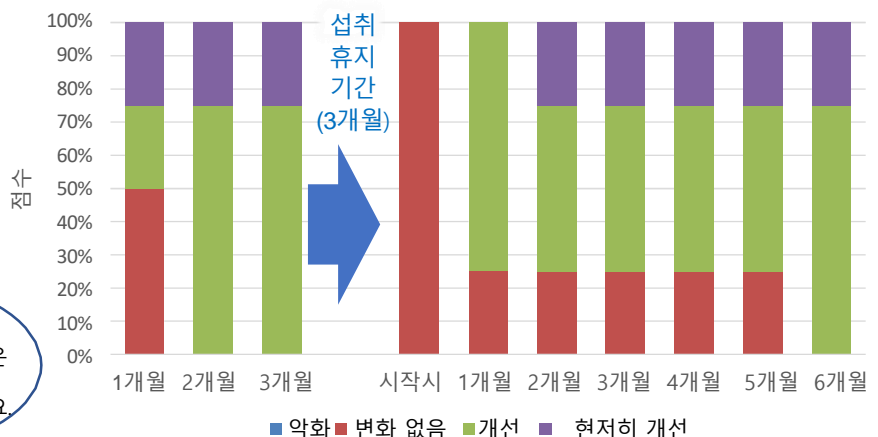
일반적인 치료만으로는 좀처럼 효과를 보기 어려운 피부질환 환자에게는 추천할 수 있다는 뜻이군요.



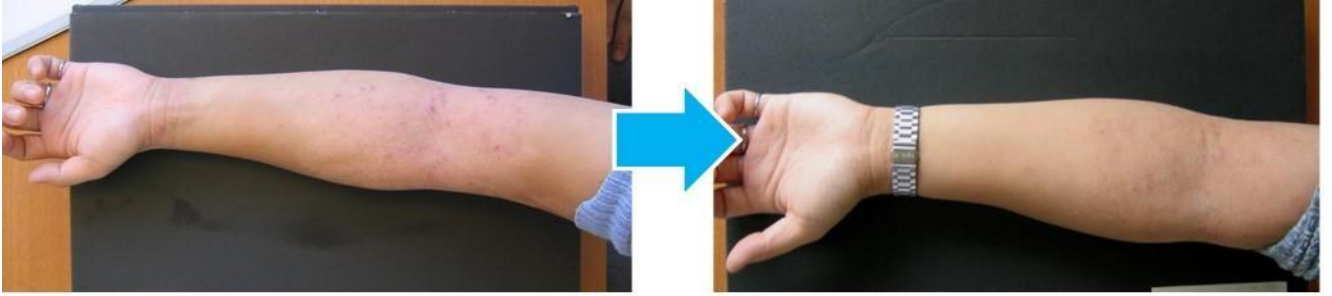
### 아토피성 피부질환 각 증상(평균)의 추이



### 아토피성 피부질환 개선율의 추이



노무라 피부과의원의 아토피성 피부질환 개선 사례



기타 사용 경험 사례

하지궤양에 대한  
미야코 비덴스 피로사 추출분말  
정제의 영향

71세 남성 결절성 동맥주위염으로 진단

우측 제 4족지 궤양 2000년 6월 30일 ~ 동년 12월 4일  
좌측 하퇴 궤양 2003년 4월 22일 ~ 동년 9월 9일  
우측 하퇴 궤양 2003년 12월 1일 ~ 2004년 6월 22일  
양측 하퇴 궤양 2004년 10월 22일 ~

상기와 같이 축소와 확대를 반복하며 완치되지 않았기 때문에, 일반적인 치료와 병행하여 2006년 2월 9일부터 미야코 비덴스 피로사 추출분말 정제의 섭취를 시작하였다(10시, 17시, 22시에 각각 3정씩). 그 결과, 약 반년 후(9월 27일)에는 완치되었다.



2006년 2월 9일



2006년 5월 16일



2006년 9월 6일

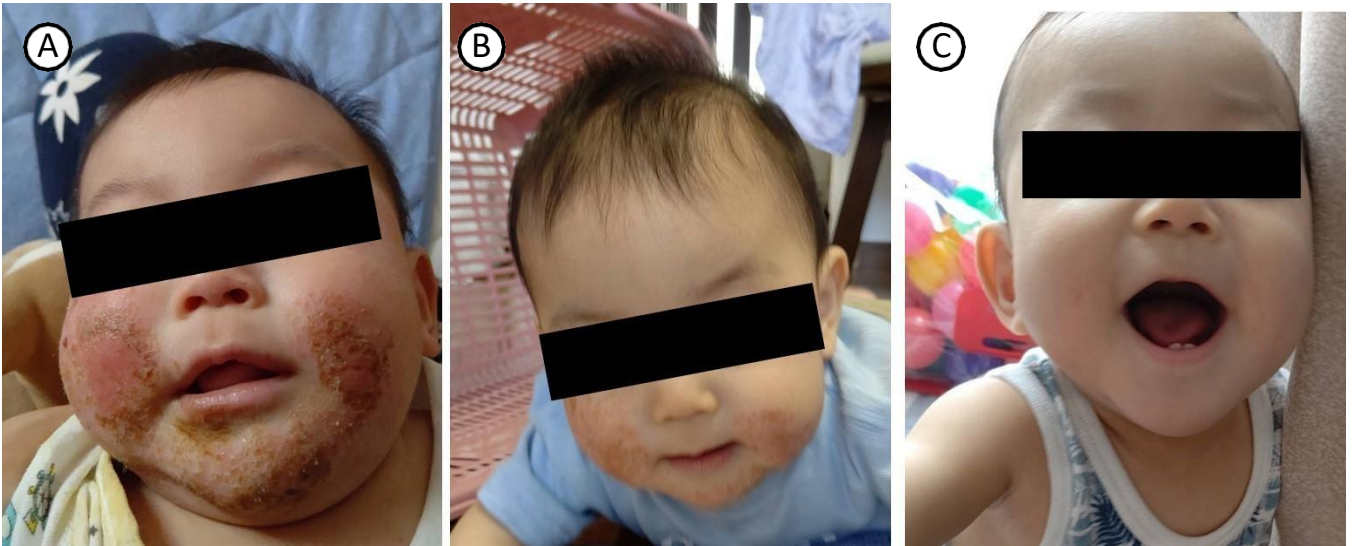
2006년 9월 27일 완치



# 미야코 비덴스 피로사 제품의 고객 개선 사례 소개

※※ 본 자료는 판매자용 참고자료입니다. 영업 목적으로는 사용할 수 없습니다.

## 아토피성 피부질환



【아토피가 심한 아기의 개선 사례】고객 후기

사진 A 상태에서 BP 타블렛을 아침 10정, 저녁 8정을 분쇄하여 이유식에 섞어 먹였더니, 다음 날 사진 B 상태가 되었습니다. 그 이후 BP 타블렛을 아침 6정, 저녁 6정으로 줄여 분쇄하여 이유식에 섞어 먹였고, 1개월 후가 사진 C 상태로 피부가 매끈해졌습니다. 정말 감사합니다!



2006/8/17  
生後10ヶ月目



2006/8/21



2006/8/24

5/28~8/9(2개월 12일) BP차(茶)로 호전되었으며 재발도 없었고 부작용도 없었음.

아토피성 피부질환

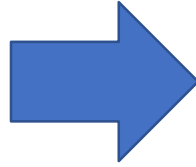


생후 3개월 무렵부터 아토피가 악화되어, 4개월 검진에서 중증 아토피 진단을 받았다. 소아과를 여러 곳 다녀보았지만 바르는 약으로는 큰 효과가 없었고, 생후 6개월이 지나 이유식을 시작한 이후에는 비덴스 차를 섞어 수프와 이유식을 만들었으며, 모유 수유 시에는 유두에 타블렛을 부순 가루를 발라 먹었다고 한다. 생후 8개월에는 빠졌던 머리카락도 다시 자라났고, 이불에 피가 묻는 일도 없어졌다. 지금도 매일 보육시설에 가져간 750cc 물병에 담은 비덴스를 모두 마시고 있으며, 집에서도 500~600cc 정도를 마시고 있다고 한다.



생후 2개월부터 아토피가 심했으며, 생후 2~4개월 시기에 증상이 매우 심했다고 한다. 이 사례에서는 생후 1개월부터 BP차를 먹이기 시작했고, BP차를 풀어 넣은 목욕물에 목욕시켰다고 한다. 또한 본인도 타블렛 4정×2회를 복용하면서 모유 수유를 하였고, 생후 6개월 무렵에는 피부 상태가 좋아졌다고 한다.

아토피성 피부질환



BP 타블렛 2정을 녹여 2시간 간격으로 먹었더니 4일 후에는...

여드름



2020년 2월 26일 강연에서 10대 여성(19세) 약의 부작용 때문에 좀처럼 낫지 않던 여드름이 BP를 섭취하기 시작하면서 개선되었습니다.(본인 허락을 받아 현장에서 촬영하였으며, 이전 사진도 제공받음. 설문도 있음. 이러한 경험으로 인해 본인은 BP의 열렬한 팬이 되었다고 함.)

아토피성 피부 질환



모니터 시작 전



1주 후



2주 후



3주 후



4주 후



모니터 종료 1개월 후

여성(50세)

얼굴 전체가 붉고, 부기와 가려움이 있었다. 지금까지 여러 차례 병원을 다녔지만 낫지 않았으며, 병원에서는 자외선 알레르기, 식품 알레르기 등 진료를 받을 때마다 다른 병명을 진단받았다. 피부가 약했기 때문에 화장품도 거의 사용할 수 없었다. 직업은 노인요양시설의 영양보호사. 땀을 많이 흘리는 일이기 때문에 수분은 미야코 비텐스 피로사 차를 하루 2리터 충분히 마셨고(매일 물병에 2L를 담아가 모두 마심), 타블렛은 5정을 10시, 15시, 취침 전에 각각 복용하였다. 1주일 만에 부기가 빠지면서 얼굴 라인이 정돈되었고, 가려움도 가라앉았다. 모니터 1개월 후에는 가려움, 붉어짐, 부기가 사라져 말끔해졌으며, 조카 결혼식에 화장을 하고 참석할 수 있었다며 매우 기뻐했다고 한다.

아토피성 피부질환



72세 여성.

비덴스 타블렛을 아침·저녁으로 각각 4정씩 복용. 약 1주일 후 붉어짐이 가라앉기 시작했고, 가려움도 완화된 것 같다는 연락을 받았다. 아토피로 특히 목 위쪽 증상이 심했으며, 수십 년간 스테로이드를 계속 사용해왔고, 항상 가려워 긁게 되어 피부가 붉게 화상을 입은 듯한 상태가 되어 있었다. 타블렛 복용을 시작한 지 3주 후에는 붉어짐이 거의 보이지 않게 되었고, 가려움도 목욕 후 약간 가려운 정도만 느껴질 뿐, 평소에는 전혀 신경 쓰이지 않게 되었다.

원인 불명의 피부 트러블(피부과에서 중증 건조증으로 진단)

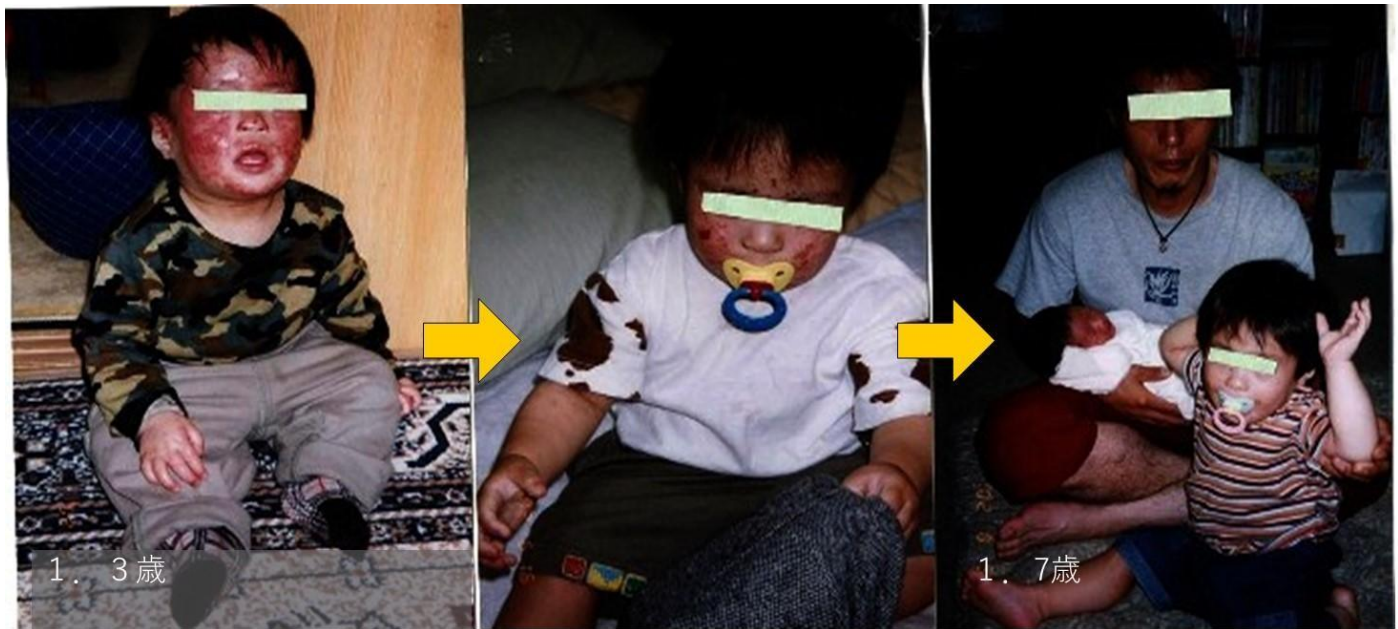


타블렛을 아침·점심·저녁 각각 4정씩 3개월간 복용.

아토피성 피부질환

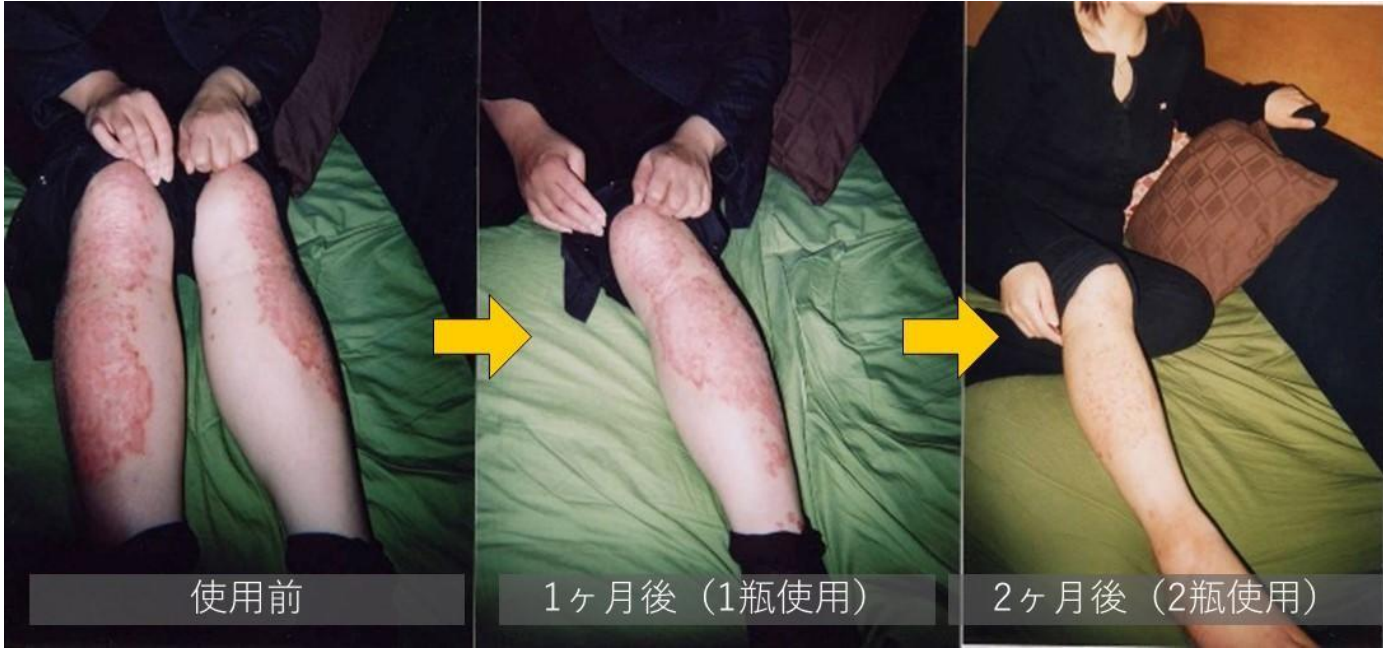


타블렛 4정을 하루 3회 복용. 4개월 만에 개선.



미야코 비덴스 피로사 차를 마실 수 있는 범위 내에서 섭취하게 한 결과, 약 4개월 만에 개선됨.

아토피성 피부질환



使用前

1ヶ月後 (1瓶使用)

2ヶ月後 (2瓶使用)

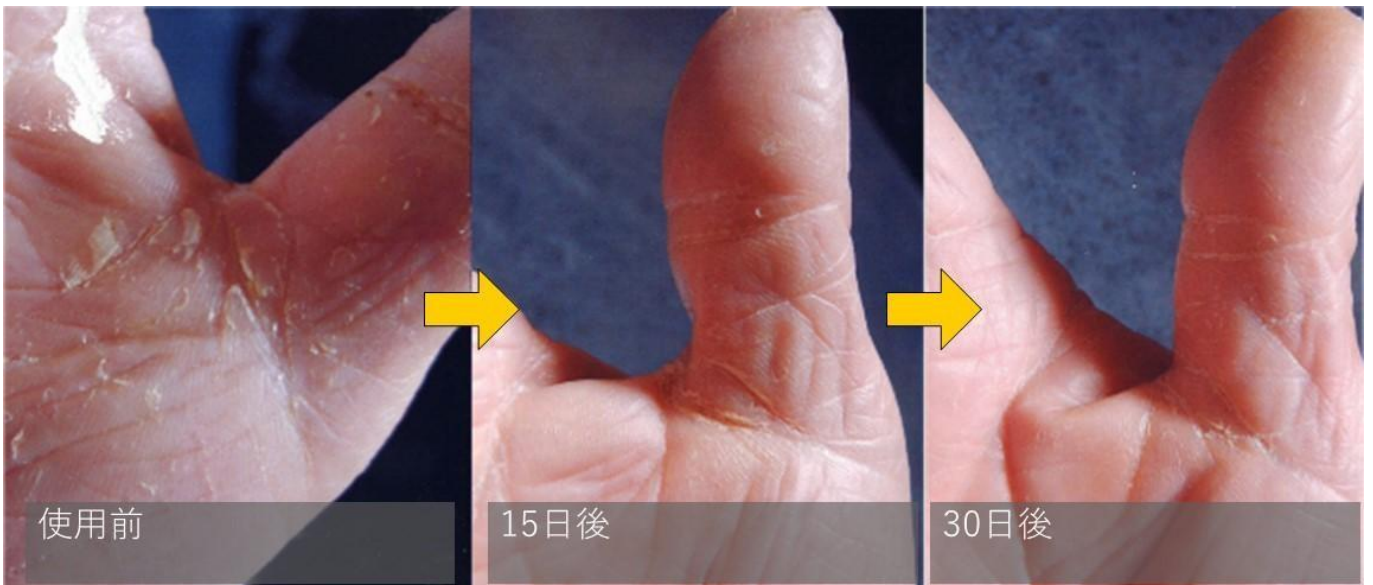
2002년경, 삿포로시의 고등학교 2학년 여성

2월경부터 4개월간 타블렛을 복용.

목표 : 고등학교 마지막 여름에 수영복을 입고 싶다

복용 방법 : 4정×3회4개월 동안 4~5회 정도 중단함(증상 악화 등으로 인해)증상이 악화되지 않은 상태로 비덴스를 계속 복용할 수 있게 되면서부터 급격히 회복되었다.

화학약품에 의한 피부 트러블



使用前

15日後

30日後

화학약품에 의한 피부 트러블에 대한 미야코 비덴스 피로사 추출물(10% 수용액)의 효과