



Confidential

YGF-251

New Child Growth Materials

Herbal Hormone Research Institute



Agenda

1. 어린이 성장 평가 주요 임상 지표
2. 어린이 성장보조제 YGF-251
3. YGF-251 연구 -동물효능/임상연구/섭취량
4. YGF-251 제품관리기준
5. YGF-251 원재료 소개
6. 생산관리
7. 제조공정/품질관리
8. 특허인증/학술발표

어린이 성장 평가 주요 임상 지표

- IGF-1의 성장평가 임상지표

: 현재 임상적으로 혈중 분석을 통한 소아 성장 평가지표로서 활용

✓ IGF-1

- 성장호르몬과 결합단백과 결합하여 작용되면 **발현이 촉진**되는 펩타이드 호르몬.

→ 성장호르몬(GH)의 작용을 평가하는 간접지표로서 가장 많이 활용

→ 성장호르몬(GH) 함량이 정상이더라도 IGF-1이 분비되지 않으면 성장 관련 질병발생 우려

- 약 7kD 크기로 주로 간세포에서 합성되며, IGF-1, IGFBP, ALS(Acid labile subunit)과 결합하여 작용

- 세포분열에 관여하여 골 조직 생성인자 IGH-1 분비에 관여.

Ref: 대한소아내분비학회지(2000): 제 5권 제1호

어린이 성장 보조 소재 YGF-251

- 어린이 성장 보조 소재

- √ YGF-251에 대한 연구에서

- 동물대상 연구에서 YGF-251은 신장 지표 및 동물의 허벅지 뼈 길이를 **증가** 확인
→ 체중변화등 안전성 관련 특이사항 없음
 - 사람대상 연구에서 YGF-251은 주요 성장인자인 혈중 IGF-1의 농도가 2주간 섭취 시 **평균 12.2% 증가** 확인
 - 따라서, **YGF-251**은 어린이 성장에 도움이 되는 효과적이고 안전한 소재

Food Sci. Biotechnol. 21(3): 875-879 (2012)

Korean J. Biotechnol. Bioeng. Vol. 17, No. 4, 403-408(2002)

NATURELENDO TECH
INNOVATION FOR BETTER QUALITY OF LIFE

YGF-251 연구 - 동물 효능

- Effect of Combined Extract of Hansogdan (*Phlomis umbrosa*) and Dalgaebi (*Commelina communis*) as a Milk Additive for Enhancing the Growth of Physical Height in vivo.

Food Sci. Biotechnol. 21(3): 875-879 (2012)

- 연구 방법 : 암컷 SD 랫트에 8주간 섭취하여 신장의 성장지표 평가, 양성대조군: rhGH 주사 (1 IU/kg/day)
- 연구 결과

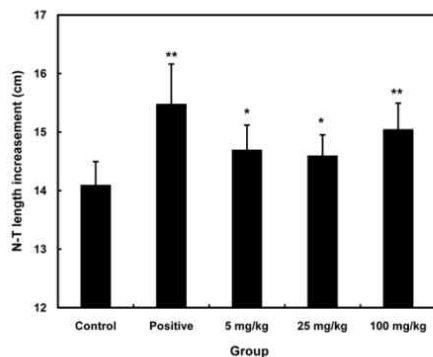


Fig. 2. Comparison of mean growth difference of nose-to-tail (N-T) length at week 8. Growth difference of all dosed with mixed extract of *hansogdan* and *dalgaebi* groups were significantly different compared to that of control group at * $p < 0.05$, and ** $p < 0.01$, Student's *t*-test.

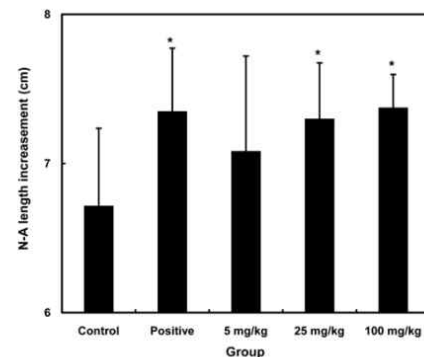


Fig. 3. Growth difference of nose-to-anus (N-A) length at week 8. Growth difference of groups with 25 and 100 mg/kg mixed extract of *hansogdan* and *dalgaebi* groups were significantly different from that of control group at * $p < 0.05$, Student's *t*-test.

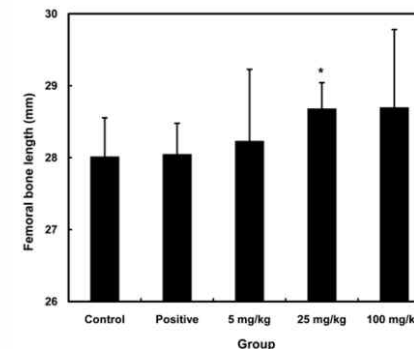


Fig. 4. Comparison of longitudinal femoral bone length of studied rat at week 8. After the rats were sacrificed with cervical dislocation after 8 weeks administration, the femoral bone length was determined with Calipers. *Significantly different from that of control at $p < 0.05$, Student's *t*-test.

→ 신장길이 지표인 nose-to-tail (N-T) length, nose-to-anus (N-A) length에서 **대조군 대비 25mg/kg 이상에서 효능**을 나타냄

→ 랫트의 대퇴골 길이(femoral bone length) 측정에서 **대조군 대비 25mg/kg에서 유의적 성장**을 확인

- 결론 : YGF-251은 동물효력시험에서 25mg/kg 혹은 그 이상에서 신장성장에 효능이 나타났으며, 본 시험결과에서 이상반응은 관찰되지 않았음.**

YGF-251 연구 - 임상연구

- Effect of VGF251 on Secretion of IGF-I in Human Blood

Korean J. Biotechnol. Bioeng. Vol. 17, No. 4, 403-408(2002)

- 연구방법 : 피험자 31명을 대상으로 2개월 동안 YGF-251 (1080mg/day) 섭취 후 혈중 IGF-1, IGFBP-3 및 Insulin 함량 조사
- 연구결과

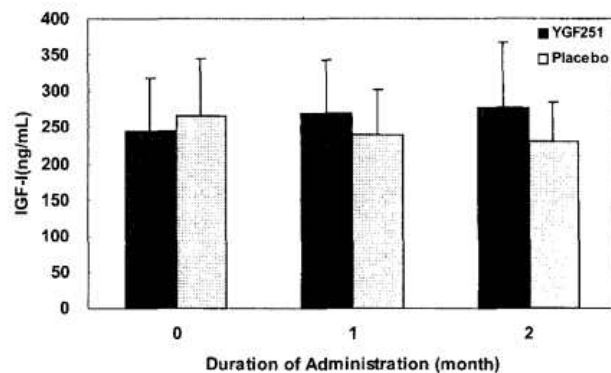


Figure 3. Changes of IGF-I concentration by group.

Table Changes of serum IGFBP-3 concentration by administration of YGF251 and the placebo

Group	Period(month)	IGFBP-3 conc.(ng/mL)	Rate(%)
YGF251 group	Before dosing	2.73±1.18	-
	1 Month	2.20±0.53	-19.4
	2 Months	1.64±0.38	-39.9
Placebo group	Before dosing	3.03±0.90	-
	1 Month	2.37±0.62	-21.8
	2 Months	2.01±0.71	-33.7

Table Changes of serum IGFBP-3 concentration by administration of YGF251 and the placebo

Group	Period(month)	Insulin conc.(uU/mL)	Rate(%)
YGF251 group	Before dosing	5.19±4.80	-
	1 Month	9.62±11.57	85.4
	2 Months	11.88±12.34	-
Placebo group	Before dosing	11.88±12.34	-
	1 Month	7.54±5.22	-36.5

→ YGF-251을 2개월간 섭취 시 IGFBP-3의 함량은 감소하는 경향을 보였으나, 혈중 인슐린 변화는 편차가 커서 효능에 대한 판단은 불가능

→ YGF-251은 대조군(Placebo)군 비해 2개월 후 혈중 IGF-1의 함량 증가

- 결론 : YGF-251 (1080mg/day)을 2개월간 섭취 시 대조군 대비 혈중 IGF-1의 증가를 확인하였음.**

YGF-251 섭취량 계산

* 일일섭취량 기준

동물용량 (mg)	변환계수	인체 변환용량(mg)*		
		20kg (초등 1학년 평균)	40kg (초등 6학년 평균)	60kg (성인)
5	0.162	16.2	32.4	48.6
25		81	162	243
100		324	648	972

→ 25mg/kg 이상에서 유효한 효능을 근거로 산출 시 **80mg/day 용량(초등1년 기준)**이 적합

YGF-251 제품 관리 기준

• 한속단달개비추출물 (YGF-215)

- ✓ 식품의 유형 : 기타 농산가공품
- ✓ 유통기한 : 제조일로부터 36개월
- ✓ 성상 : 고유의 색탁과 향미를 가지며 이미, 이취가 없다. <KHFC,제4, 2-7 성상시험법>
- ✓ 품질기준
 - 이물 : 불검출
 - 미생물 : 대장균군 (음성) <KFC<8.4.7.1>>
 - 건조 감량 : 10% 이하 <KFC<8.2.1.1.1>>

제품명 : 한속단달개비추출물(YGF-251)

제조 일자	2022. .	Lot No.	YGF-	중량	10 kg
식품 유형	기타 농산가공품	포장재질	폴리에틸렌(내면)		
성 분	한속단뿌리(중국산) 80% 달개비(국내산) 20%				
보관 방법	실온보관	유통기간	제조일로부터 36개월까지		
사용 기준	• 식품의 원료로 적정량 사용 • 서늘하고 건조한 곳에 보관 ※ 품목보고번호 : 20140358289-32 ※ 부정불량식품 신고는 국번없이 1399				
NATURELDO TECH INNOVATION FOR BETTER QUALITY OF LIFE (주)내추럴엔도텍 www.naturalendo.co.kr		제조/판매원 반품장소	(주)내추럴엔도텍 경기도 이천시 마장면 서이천로 481-17 Tel.070-4601-3104 Fax.031-631-3102		

YGF-251 원재료 소개

- **한속단 (Phlomis umbrosa Turcz.):**

- 숲속에 자라는 꿀풀과 여러해살이 풀이며, 한반도 전역, 중국 동북부에 분포. 어린잎과 씨는 식용하고 뿌리는 약용함.

(출처:국립생물자원관)

- 전통적으로 **행혈(行血)**, **파어혈(破瘀血)**, **강근골(强筋骨)**, **지통(止痛)**, 난자궁(暖子宮)등에 효능 있음.

(출처:특허청 한국전통지식포탈)

식품원료목록

원재료명	한속단
이명	-
학명	<i>Phlomis umbrosa Turcz.</i>
생약명	한속단(뿌리)
원재료 분류	식물



YGF-251 원재료 소개

• 달개비(*Commelina communis* L., 압척초(鴨跖草), 닭의장풀)

- 한해살이 풀로 높이는 15~50cm이며 밑부분은 비스듬히 자람, 어린순을 나물로 하고 전초를 약용함. 북반구에 분포.

(출처:국립생물자원관)

- 전통적으로는 **양혈(凉血)**, **청열(淸熱)**, **해독(解毒)** 등이 효능이 있고, 다리가 붓고 저리며, 다리 힘이 약해져 걷지 못하는 수종각기(水腫脚氣)

등 주로 부종, 염증에 사용됨. (출처:특허청 한국전통지식포탈)

식품원료목록

원재료명		달개비
이명		닭의장풀, Dayflower, Asian dayflower
학명		<i>Commelina communis</i> L.
생약명		-
원재료 분류		식물
식품원료 사용가능 여부	가능	-
	제한적	전초(순 제외)
	사용조건	㉠ 식품 제조 시 사용되는 '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'는 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외)을 사용하여야 한다. ㉡ 식품 제조 시 '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'를 2가지 이상 혼합할 경우 혼합되는 총량은 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외) 사용하여야 한다. ㉢ 다만, 최종 소비자에게 판매되지 아니하고 제조업소에 공급되는 원료용 제품을 제조하고자 하는 경우에는 위의 ㉠, ㉡ 항목을 적용받지 아니할 수 있다. ㉣ 음료류, 주류 및 향신료 제조 시 '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'에 속하는 식물성원료가 1가지인 경우에는 원료의 중량을 기준으로 100%까지(배합수 제외) 사용할 수 있다.*



생산관리

핵심원료 생산의 내재화를 통한 우수한 품질관리



제조설비 (GMP)

모든 천연 식물 원재료 및 제품에
최적 보관 조건

엄격한 품질 관리

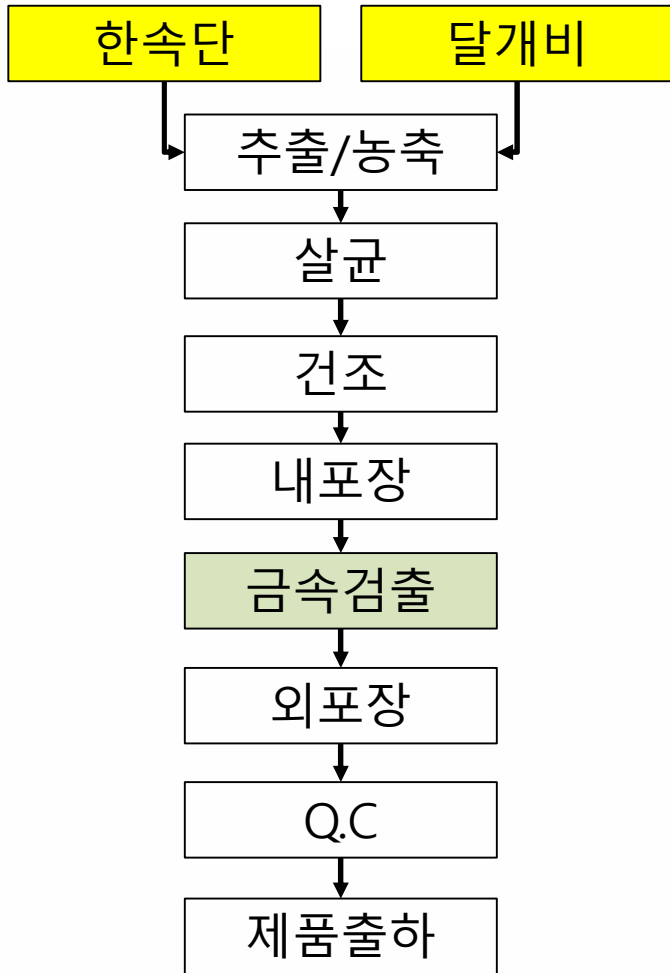
효율적 생산을 통한 생산비 절감

안정적 제품 공급 (120 ton/year)

GMP & HACCP 인증시설



제조공정/품질관리

[illegible]



(주) NTECH 엔지씨 테크놀로지 제1호점 서울특별시 강남구 테헤란로 409-1 | Tel. 02-6601-2034 | Fax. 021-631-2102

시험 성적서

Certificate of Analysis

제품명	한식단발제비주출물(VGF-251)	발행일자	
Lot. No.		제조년월일	
구분	분무진료(SD)	유통기한	

시험 항목	기준 규격	결 과	한 정	시험방법
성 상	고유의 색채와 광택을 가지며 이취, 미취가 없음			KHFC-84.2-3 영양시험법
이물	불감증			
대장균군	음 성			KFC-B42.1
전도도	10% 이하			KFC-B42.1.1.3

위와 같이 시험성적서를 발급합니다.

담당자
성명 : (서명)

승인자
성명 : (서명)

COA YGF22-0001-01
 (주)엔씨유한정대표
 AA6210-2970

등록번호 10-1138994

	(19) 대한민국특허청(KR)	(45) 공고일자	2012년04월25일
	(12) 등록특허공보(B1)	(11) 등록번호	10-1138994
		(24) 등록일자	2012년04월16일

전체 청구항 수 : 총 4 항

심사관 : 신창훈

(54) 발명의 명칭 **성장촉진용 조성물**

(57) 요약

본 발명은 숙단 추출물 및 단계별 추출물을 유효성분으로 포함하는 성장 촉진용 조성물에 관한 것이다. 본 발명의 조성물은 1GF-1의 분비를 자극 또는 유도할 수 있기 때문에, 성장 부전의 치료, 길이 성장의 촉진 적용을 할 수 있다. 본 발명의 조성물에서 유효성분인 숙단 추출물 및 단계별 추출물은 한약재로 종래부터 사용되고 있는 것으로서, 안전성도 우수하고

• 등록 특허 : 대한민국 10-1138994

Food Sci. Biotechnol. 21(3): 875-879 (2012)
DOI 10.1007/s10068-012-0113-2

RESEARCH ARTICLE

Effect of Combined Extract of *Hansogdan* (*Phlomis un* *Dalgaebi* (*Commelina communis*) as a Milk Additive fo the Growth of Physical Height *in vivo*

Jae Kyung Lee, Dong-guk Lee, Bo-Yeon Kwak, Jae Soo Kim, and Kwontaek Yi

Received: 3 February 2012 / Revised: 28 February 2012 / Accepted: 2 March 2012 / Published Online: 6 March 2012
© KoSfoST and Springer 2012

Abstract Three different dosage groups for the mixed plant extract of *hummelgrass* (*Phlebotis umbrosa*) and *ladage* (*Commelina communis*) (5, 25, and 100 mg/kg/day respectively) were evaluated in rats for the investigation of the enhancement of growth of physical height as a milk additive. Comparing to control group, the nose-to-tail (N-T) length was significantly increased in all treatment groups with a dose dependent manner, nose-to-anus (N-A) length was increased significantly in 25 and 100 mg/kg groups, the increase in both N-T and N-A lengths in 100 mg/kg group was almost same to that of positive group, and the femoral bone length in 25 mg/kg group was significantly increased. In result, the consumption of the mixed plant extract of *hummelgrass* and *ladage* itself had no effect on growth, but the addition of the mixed herb extract into the milk could be more effective than milk itself in terms of the growth of physical height in rats.

Keywords: *Phloxis umbrosa*, *Commelina communis*, longitudinal growth, nose-to-tail growth, nose-to-anus growth

According to a research of 3

Introduction

The growth of physical height of human body should be accompanied by the enlargement of the long bone of both legs and arms which is accomplished mainly by the action of growth hormone. Growth hormone is secreted highest in

Jae Kyung Lee, Dong-guk Lee, Bo-Yeon Kwak, Jae Soo Kim, Kwontaeck Yi (✉)
Herbal Hormone Research Institute Naturalendo Tech Co., Seongnam,
Gyeonggi 463-400, Korea
Tel: +82-70-4601-3123; Fax: +82-70-4601-3100
E-mail: ktyi@naturalendo.co.kr

 Springer

한국생물공학회지 제17권 제4호
Korean J. Biotechnol. Bioeng.
Vol. 17, No. 4, 403-408(2002)

YGF251 투여에 의한 인체내 혈중의 IGF-1 분비량 변화 효과

¹김재수, ¹박준홍, ¹조한성, 박철석, *홍익기
 강원대학교 바이오산업공학부, ¹(주)내츄럴엔도텍
 (접수: 2002. 8. 2., 게재승인: 2002. 8. 24.)

Effect of YGF251 on Secretion of IGF-1 in Human Blood

Jae Soo Kim¹, Joon Hong Park¹, Han Sung Cho¹, Jeom Seok Park, and Eock Kee Hong[†]
School of Biotechnology and Bioengineering, Kangwon National University, Chuncheon, Korea
¹Naturalendo Tech Co., Ltd., Seoul, Korea
(Received : 2002. 8. 2., Accepted : 2002. 8. 24.)

For stimulating the *in vivo* secretion of IGF-I (natural insulin growth factor-1) which is well known to promote the various physiological actions in human body, the natural herb extract, YGF251 (young growth factor 251), was developed and evaluated for its effect as IGF-I sequestrant in this study. The clinical study was performed as a double blind test, and 31 adult female and male volunteers between the age of 40 and 70 were investigated for their changes of concentration of IGF-I, insulin level, weight, blood pressure, and liver and kidney functions. As the result of paired sample test on the change of the concentration of IGF-I, in YGF251 treated group, it was 245.6 ng/mL before dosing. The concentration of IGF-I was increased to 269.3 ng/mL after a month and to 275.8 ng/mL after two months, and both were statistically significant ($p < 0.05$). While in control group, the concentration of IGF-I was 280.0 ng/mL before dosing, but decreased to 238.2 ng/mL after a month and to 230.2 ng/mL after two months, and both were also statistically significant ($p < 0.05$). In YGF251 treated group, the concentration of insulin in blood increased about 2 times after a month dosing as an average level, but in control group, it showed a decrease of 36% compared with before dosing. And there were little changes regarding to the measured weight and blood pressure. Various measured data in order to observe the alteration in liver and kidney functions by the administration of YGF251 showed a little change within measuring error range.

Key Words : young growth factor 251, insulin-like growth factor-1, herbal extract

서론

Insulin-like growth factor (IGF)는 아미노산 조성과 생물학적 특성이 인슐린과 유사한 70개의 아미노산으로 구성된 polypeptide이다. IGF는 IGF-I와 IGF-II 두 종류가 분리되어 있다. 두 종류 모두 아미노산 배열이 proinsulin과 약 50%의 상동성을 나타내며 유사한 3차원 구조를 가지며 일치(1)한다. Insulin이 뼈에서 생성되는 것과는 달리 IGF는 성장 호르몬 의존성으로 간, 중추 신경, 근육 등 여러 조직에서 합성되며, 뼈 발달과 IGF는 그 유래가 간에서 생산된 것으로 IGF 결핍 환자에게 Insulin-like growth factor binding protein, IGFBP와

† Corresponding Author : School of Biotechnology and Bioengineering, Kangwon National University, 192-1 Hyoja-2dong, Chunchon 200-701, Korea
Tel : +82-33-250-6275, Fax : +82-33-243-6350
E-mail : ekhong@kangwon.ac.kr

에 결합된 형태로 존재한다. IGF-I은 성장 호르몬과 같이 생장기를 정점으로 연령이 증가함에 따라 그 양이 감소하는 것으로 보고되고 있다(2,3).

IGF-I의 생체내 기능에 관해서는 많은 연구 결과들이 보고되어 있다. 현재 국내에서는 보고되어 있는 IGF-I의 생체내 효과는 다른 연구의 결과를 토대로 다음과 같다. 성장호르몬 기 세포 자극인자 결핍증 환아에서 요르모론(GH-4), 고형의 인자에서 유래한 근육 자극인자 또는 동종류의 IGF-I과 성장호르몬 농도를 낮추는 작용으로 판명되어 있음에 대한 보고 (5), 근육의 생체에서 있는 IGF-I의 작용(6), 뼈의 생성과 인자의 IGF-I에 중대한 기능에 관한 연구(7), 갑상선 호르몬(8), 췌장기 인자의 작용에 있어 IGF-I의 치료 효과에 관한 연구(9), 췌장기 인자의 작용에 있어 IGF-I의 치료 효과(10)를 감지하여 직접적인 연관성에 관한 연구(9), IGF-I과 성장호르몬 결핍증에 관한 연구(10), IGF-I의 신장 보호 효과(11)와 체액(12), IGF-I에 포함된 펩타이드가 인슐린 합성에 관여하는 인슐린 합성 촉진제, 즉 유전자 발현 및 인자 생성의 개조제와 관련

403

- **YGF-251 인체적용연구**

NATURELDO TECH
INNOVATION FOR BETTER QUALITY OF LIFE

- YGF-251 동물 효력 연구

The background features a collection of overlapping circles in various shades of green and yellow. Scattered throughout are stylized white leaves with green veins and curved white lines, suggesting a sense of movement or growth. The overall aesthetic is clean, modern, and nature-inspired.

감사합니다.