



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년11월02일
(11) 등록번호 10-2321407
(24) 등록일자 2021년10월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 37/00 (2006.01) A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 37/0015 (2013.01)
A61K 9/0021 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-0156736
(22) 출원일자 2019년11월29일
심사청구일자 2019년11월29일
(65) 공개번호 10-2021-0067288
(43) 공개일자 2021년06월08일
(56) 선행기술조사문헌
KR1020100118860 A*
KR1020190080549 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
한남대학교 산학협력단
대전광역시 유성구 유성대로 1646 (전민동)
(72) 발명자
나양호
대전광역시 유성구 유성대로 1646 한남대학교 화
공신소재공학과
김성민
대전광역시 유성구 유성대로 1646 한남대학교 화
공신소재공학과
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인오암

전체 청구항 수 : 총 2 항

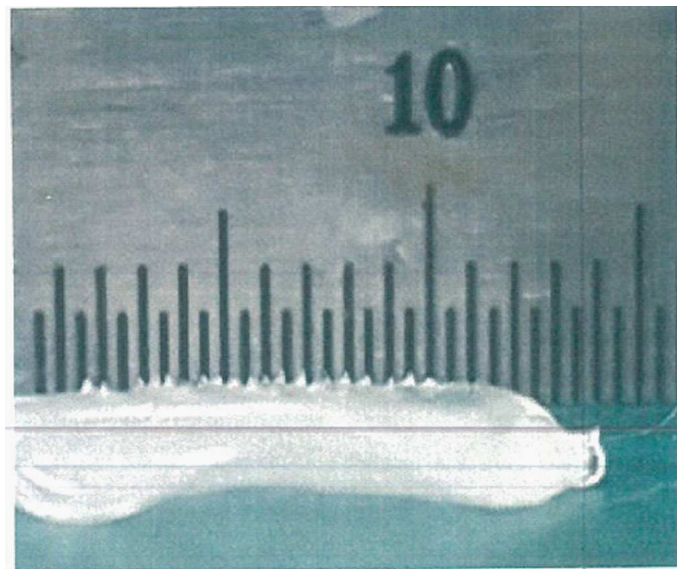
심사관 : 유재영

(54) 발명의 명칭 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 및 이의 제조방법

(57) 요약

본 발명은 폴리비닐알코올; 폴리에틸렌글리콜; 및 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함하는 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61K 9/703 (2013.01)

B29C 39/003 (2013.01)

A61M 2037/0053 (2013.01)

A61M 2205/0244 (2013.01)

A61M 2207/00 (2013.01)

B29L 2031/753 (2013.01)

(72) 발명자

김원혁

대전광역시 유성구 유성대로 1646 한남대학교 화공
신소재공학과

오나경

대전광역시 유성구 유성대로 1646 한남대학교 화공
신소재공학과

황세영

대전광역시 유성구 유성대로 1646 한남대학교 화공
신소재공학과

명세서

청구범위

청구항 1

폴리비닐알코올; 폴리에틸렌글리콜; 젤라틴; 카라기난(Carrageenan); 및 콘드로이틴 황산염(Chondroitin sulfate);을 포함하는 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에 있어서,

상기 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올 : 폴리에틸렌글리콜의 중량비가 1:0.5 내지 2 중량비이고,

상기 마이크로니들 패치는 상기 폴리에틸렌글리콜 100 중량부 대비 1 내지 4.5 중량부의 젤라틴, 1 내지 4.5 중량부의 카라기난, 및 1 내지 4.5 중량부의 콘드로이틴 황산염을 포함하는, 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항의 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치를 제조하는 방법에 있어서,

폴리비닐알코올; 젤라틴; 카라기난(Carrageenan); 및 콘드로이틴 황산염(Chondroitin sulfate);을 혼합하고 60 내지 95 °C에서 중탕하는 제 1단계;

제 1단계 후 폴리에틸렌글리콜을 첨가하고 30분 내지 2시간 동안 중탕하여 혼합용액을 제조하는 제 2단계;

상기 혼합용액을 몰드에 붓고 동결-해동 과정을 2회 이상 반복하여 성형체를 제조하는 제 3단계; 및

상기 성형체를 물에 침지하여 팽윤하는 제 4단계;를 포함하는 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 제조방법.

발명의 설명

기술분야

[0001] 본 발명은 피부 국소부위를 개선하기 위한 마이크로니들 패치 및 이의 제조방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 종래 피부에 수분을 공급하거나 기능성을 갖는 물질을 전달하기 위하여 피부 표면에 액체 물질, 연고제, 크림제, 패치제 등을 이용하는 것이 통상적이다.

[0003] 그러나 이들 제제의 경우, 이물질 침입을 방지하는 피부 표면층에 의해 기능성 물질의 전달이 어려우며, 기능성 물질이 전달된다 하더라도 충분한 효과를 발휘할 수 있는 양이 침투되는 것은 어려운 한계가 있다.

[0004] 최근에는 이런 문제들을 해결하고, 피부표면층의 특정 부위에 유효 성분을 확실하게 공급하는 방법으로서, 표면에 의약제나 화장제가 도포된 금속제 또는 플라스틱제 마이크로니들을 피부에 삽입시키는 방법이 이용되고 있다. 하지만 이 방법으로는 의약제나 화장제가 소량 밖에 투여되지 않을 뿐만 아니라 체내에 금속이나 플라스틱 마이크로니들이 잔존하는 사고가 종종 발생하기 때문에, 사람과 같은 생체에 의약제나 화장제를 투여하는 용도로서는 적합하지 않다.

[0005] 이를 극복하기 위하여 피부 내부로 기능성 물질을 효과적으로 전달하면서도 피부자극을 최소화한 피부 국소부위 개선용 패치의 제조가 필요한 실정이다.

선행기술문헌

특허문헌

[0006] (특허문헌 0001) 대한민국 공개특허공보 제10-2017-0000750호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 본 발명은 파괴응력, 탄성력이 우수하며, 수분 함유량이 높고 피부 자극을 최소화할 수 있는 마이크로니들 패치를 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

[0008] 본 발명에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올; 폴리에틸렌글리콜; 및 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함한다.

[0009] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에서 상기 음이온성 천연고분자는 알긴산(Alginate), 카라기난(Carrageenan), 셀룰로오스황산염(Cellulose sulfate), 덱스트란황산염(Dextran sulfate) 및 콘드로이틴황산염(Chondroitin sulfate)에서 선택되는 하나 또는 둘 이상일 수 있다.

[0010] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에서 상기 양쪽성 천연고분자는 젤라틴일 수 있다.

[0011] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에서 상기 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올 : 폴리에틸렌글리콜의 중량비는 1:0.5 내지 2 중량비일 수 있다.

[0012] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에서 상기 마이크로니들 패치는 상기 폴리에틸렌글리콜 100 중량부 대비 3 내지 20 중량부의 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0013] 본 발명은 또한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 제조방법을 제공하며, 본 발명에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 제조방법은 폴리비닐알코올; 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 혼합하고 60 내지 95 °C에서 중탕하는 제 1단계;

[0014] 제 1단계 후 폴리에틸렌글리콜을 첨가하고 30분 내지 2시간 동안 중탕하여 혼합용액을 제조하는 제 2단계;

[0015] 상기 혼합용액을 몰드에 붓고 동결-해동 과정을 2회 이상 반복하여 성형체를 제조하는 제 3단계; 및

[0016] 상기 성형체를 물에 침지하여 팽윤하는 제 4단계;를 포함한다.

발명의 효과

[0017] 본 발명에 의한 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올; 폴리에틸렌글리콜; 및 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함함으로써 수분함량이 높고 피부 자극을 최소화할 수 있으며, 파괴응력 및 탄성력이 우수한 장점이 있다.

도면의 간단한 설명

[0018] 도 1은 본 발명의 실시예에 의한 마이크로니들 패치를 확대 관찰하고 이를 도시한 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 본 발명의 실시예들에 대한 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다. 명세서 전체에 걸쳐 동일 참조 부호는 동일 구성 요소를 지칭한다.

[0020] 본 발명의 실시예들을 설명함에 있어서 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략할 것이다. 그리고 후술되는 용어들은 본 발명의 실시예에서의 기능을 고려하여 정의된 용어들로서 이는 사용자, 운용자의 의도 또는 관례 등에 따라 달라질 수 있다. 그러므로 그 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 내려져야 할 것이다.

[0021] 본 발명에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올; 폴리에틸렌글리콜; 및 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함하며, 본 발명에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올; 폴리에틸렌글리콜; 및 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함함으로써 향상된 파괴응력 및 탄성력으로 피부에 적용시 쉽게 찢어지지 않으면서도, 마이크로니들이 피부에 침투하여 효과적으로 수분 및 기능성 물질을 전달할 수 있는 장점이 있다.

[0022] 종게는, 상기 음이온성 천연 고분자는 알긴산(Alginate), 카라기난(Carrageenan), 셀룰로오스황산염(Cellulose sulfate), 덱스트란황산염(Dextran sulfate) 및 콘드로이틴황산염(Chondroitin sulfate)에서 선택되는 하나 또는 둘 이상일 수 있으며, 종게는 카라기난 및 콘드로이틴 황산염일 수 있고, 더욱 종게는 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함할 수 있다. 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함하는 경우 파괴응력을 더욱 향상시킬 수 있다.

[0023] 또한, 상기 양쪽성 천연 고분자는 젤라틴일 수 있으며, 더욱 종게는 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 상기 젤라틴, 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함함으로써, 향상된 파괴응력 및 탄성력으로 피부 표면에 밀착성을 더욱 강화할 수 있는 장점이 있다.

[0024] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올 : 폴리에틸렌 글리콜을 1: 0.5 내지 2, 종게는 1:0.7 내지 1.5의 중량비로 포함할 수 있다. 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치가 충분히 수분을 함유하여 보습 효과를 나타내면서도 피부 표면에서 흘러내리는 등의 문제를 예방할 수 있다.

[0025] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 상기 폴리에틸렌글리콜 100 중량부 대비 3 내지 20 중량부, 종게는 3 내지 10 중량부의 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 포함할 수 있다. 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 소량 포함하는 경우 양쪽성 천연고분자 또는 음이온성 천연고분자 첨가에 의한 수분 함유량 증가 효과를 도모하기 어려우며, 양쪽성 천연고분자 또는 음이온성 천연고분자를 다량 포함하는 경우 패치 형태를 유지하기 어려운 문제점이 있다.

[0026] 나아가, 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치가 상기 젤라틴, 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함하는 경우, 젤라틴 : 카라기난 : 콘드로이틴 황산염의 중량비는 1:0.8 내지 1.4:0.8 내지 1.4일 수 있다. 이러한 범위를 만족함으로써 기능성 물질의 전달을 촉진하면서도 피부자극을 최소화할 수 있다.

[0027] 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치는 폴리비닐알코올, 폴리에틸렌글리콜, 양쪽성 천연고분자 또는 음이온성 천연 고분자 외에 기능성 물질을 더 포함할 수 있다. 이러한 기능성 물질은 피부 외용제 또는 주사제 등으로 이용되는 물질인 경우 제한없이 이용이 가능하며, 본 발명이 이에 제한되는 것은 아니다. 또한, 상기 마이크로니들 패치는 상기 기능성 물질을 0.5 내지 2 중량% 포함할 수 있으며, 기능성 물질이 소량 첨가되는 경우 패치 적용에 의한 효과 도모가 어려우며, 기능성 물질이 다량 첨가되는 경우 피부 자극을 유발할 수 있는 문제점이 있다.

[0029] 본 발명은 또한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 제조방법을 제공한다. 본 발명에 의한 피부 국소부위

개선용 마이크로니들 패치 제조방법은 앞서 설명한 본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치를 제조하기 위한 방법일 수 있으나, 본 발명이 이에 제한되는 것은 아니다.

- [0030] 본 발명에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 제조방법은 폴리비닐알코올; 양쪽성 천연고분자 및 음이온성 천연고분자에서 선택되는 하나 이상을 혼합하고 60 내지 95 ℃에서 중탕하는 제 1단계;
- [0031] 제 1단계 후 폴리에틸렌글리콜을 첨가하고 30분 내지 2시간 동안 중탕하여 혼합용액을 제조하는 제 2단계;
- [0032] 상기 혼합용액을 몰드에 붓고 동결-해동 과정을 2회 이상 반복하여 성형체를 제조하는 제 3단계; 및
- [0033] 상기 성형체를 물에 침지하여 팽윤하는 제 4단계;를 포함한다.
- [0034] 본 발명에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치 제조방법은 상술한 단계를 거침으로써 간단한 방법으로 마이크로니들 패치의 제조가 가능하며, 나아가 제조되는 마이크로니들 패치의 파괴응력 및 탄성계수가 우수하여 피부에 밀착이 가능한 장점이 있다.
- [0036] 이하, 본 발명을 실시예 및 비교예에 의해 구체적으로 설명한다. 아래 실시예는 본 발명의 이해를 돕기 위한 것일 뿐이며, 본 발명의 범위가 아래 실시예에 의해 한정되는 것은 아니다.
- [0037] [제조예 1]
- [0038] 증류수에 PVA(폴리비닐알코올) 9.5 g 및 카라기난 0.5 g을 첨가하고 85℃로 중탕하여 용해하였다. 이후, PEG(폴리에틸렌글리콜) 10 g을 첨가하고 추가로 1시간 동안 용해하여 혼합용액을 제조하였다.
- [0039] 상기 혼합용액을 2 mm 두께의 실리콘 틀에 붓고, Deep freezer에 넣고 약 30분간 냉동한 후에 꺼내어 30분 동안 해동시켰으며, 동결-해동과정을 3번 반복하였다. 실리콘 틀에서 패치를 분리하고 증류수에 하루동안 침지하고 팽윤시켜 최종적으로 마이크로니들 패치를 제조하였다.
- [0041] [제조예 2 내지 14]
- [0042] 청구항 제 1항과 같은 방법으로 제조하되, 하기 표 1과 같이 함량을 달리하여 첨가하고 마이크로니들 패치를 제조하였다.

표 1

[0044]

제조예	함량(g)				
	PVA	PEG	카라기난	젤라틴	콘드로이틴황산염
1	9.5	10	0.5	-	-
2	9.5	10	-	0.5	-
3	9.5	10	-	-	0.5
4	9.5	10	0.2	0.2	0.2
5	9.5	10	0.05	0.05	0.05
6	9.5	10	0.4	0.4	0.4
7	4.5	10	0.2	0.2	0.2
8	9.5	4.5	0.2	0.2	0.2
9	9.5	10	0.05	0.2	0.2
10	9.5	10	0.2	0.05	0.2
11	9.5	10	0.2	0.2	0.05
12	9.5	10	0.5	0.2	0.2
13	9.5	10	0.2	0.5	0.2
14	9.5	10	0.2	0.2	0.5

[0046] 파괴응력 및 탄성계수 측정

[0047] 제조예의 마이크로니들 패치를 Deep freezer에 2시간 이상 넣어둔 후, 상온에 1시간 동안 해동하였다. 상온에서 보관한 마이크로니들 패치를 증류수에 하루동안 침지하여 팽윤하고, 만능 재료시험기에 장착할 시편으로 재단하였다. 재단된 시편을 만능 재료시험기를 이용하여 파괴응력 및 탄성계수를 측정하고 그 결과를 표 2로 나타내었다.

표 2

제조예	파괴응력(MPa)	파괴변형(mm/mm)	탄성계수(MPa)
1	1.9	2.5	0.35
2	1.6	2.2	0.42
3	0.2	2.3	0.67
4	2.2	3.7	0.84
5	1.5	0.8	0.06
6	1.4	2.1	0.86
7	0.5	2.4	0.64
8	0.3	2.0	0.69
9	1.8	2.1	0.24
10	1.9	2.4	0.28
11	1.6	1.9	0.34
12	1.4	1.6	0.68
13	1.3	1.2	0.79
14	1.5	1.7	0.81

[0051] 표 2를 참고하면, 카라기난, 젤라틴 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 첨가한 경우 파괴응력, 파괴변형 및 탄성계수가 가장 우수한 것을 확인할 수 있다.

[0053] 세포독성 시험

[0054] 제조예 4에서 제조된 마이크로니들 패치를 2.5cm × 2.5cm로 잘라서 멸균처리된 페트리 접시에 넣고 앞면과 뒷면을 각각 90분간 UV 조사하였다. 양성, 음성 대조군에 각각 배양액(DMEM 89%, FBS 10%, Antibiotic 1%) 2.5ml을 넣었다. 이후, 37 °C CO₂ 5% 인큐베이터에서 72시간 동안 용출시켰다. 용출과정 중 24시간 차에 독성실험을 할 세포를 계대배양 시키고, 48시간 차에 계대배양한 세포를 96-welplate에 1만마리씩 배양액 100 ml을 포함하여 넣었다. 72시간 차에 96-welplate에 있는 배양액을 suction한 다음 용출물을 넣었다. 용출물을 넣고 24시간이 지난 뒤 EZ-CYTOX를 넣고 1시간 가량 충분히 발색이 나오도록 기다린 후에 흡광도를 측정하였다.

[0055] 제조예 4 외에 시판제품인 트러블큐어를 동일한 실험 방법으로 실험하여 세포독성을 확인하고 그 결과를 표 3으로 나타내었다.

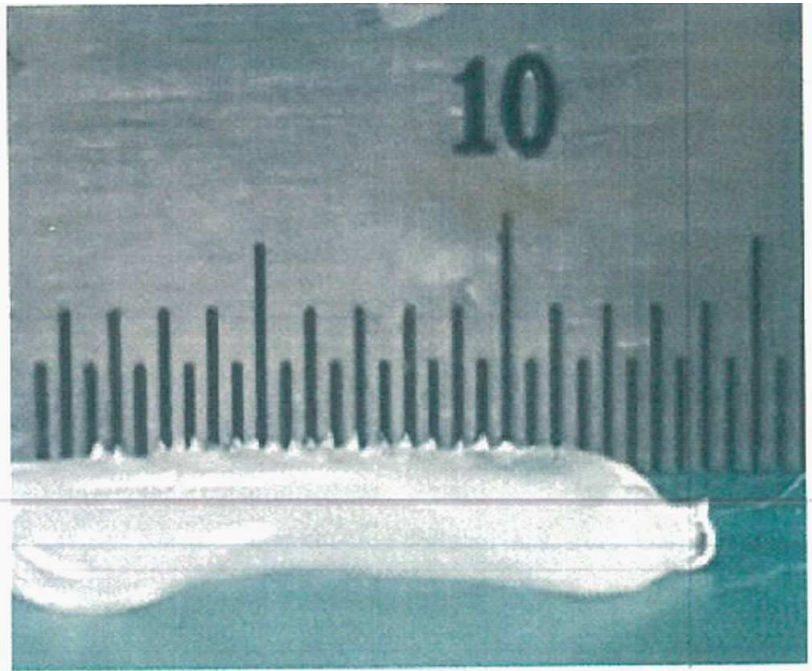
표 3

	제조예 4	트러블큐어 (아크로팩스 社)
Cell viability(%)	93	90

[0057] 표 3을 참고하면, 제조예 4 및 트러블큐어(아크로팩스 社)의 경우 80% 이상 Cell viability가 나타나 세포독성을 나타내지 않아 독성의 영향이 없음을 확인하였다.

도면

도면1



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 발명(고안)의 설명

【보정세부항목】 식별번호 0009

【변경전】

본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에서 상기 음이온성 천연 고분자는 알긴산(Alginate), 카라기난(Carrageenan), 셀룰로오스황산염(Cellulose sulfate), 덱스트란황산염(Dextran sulfate) 및 콘드로이틴황산염(Chondroitin sulfate)에서 선택되는 하나 또는 둘 이상일 수 있다.

【변경후】

본 발명의 일 실시예에 의한 피부 국소부위 개선용 마이크로니들 패치에서 상기 음이온성 천연 고분자는 알긴산(Alginate), 카라기난(Carrageenan), 셀룰로오스황산염(Cellulose sulfate), 덱스트란황산염(Dextran sulfate) 및 콘드로이틴황산염(Chondroitin sulfate)에서 선택되는 하나 또는 둘 이상일 수 있다.

【직권보정 2】

【보정항목】 발명(고안)의 설명

【보정세부항목】 식별번호 0022

【변경전】

종게는, 상기 음이온성 천연 고분자는 알긴산(Alginate), 카라기난(Carrageenan), 셀룰로오스황산염(Cellulose sulfate), 덱스트란황산염(Dextran sulfate) 및 콘드로이틴황산염(Chondroitin sulfate)에서 선택되는 하나 또는 둘 이상일 수 있으며, 종게는 카라기난 및 콘드로이틴 황산염일 수 있고, 더욱 종게는 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함할 수 있다. 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함하는 경우 파괴응력을 더욱 향상시킬 수 있다.

【변경후】

종게는, 상기 음이온성 천연 고분자는 알긴산(Alginate), 카라기난(Carrageenan), 셀룰로오스황산염(Cellulose sulfate), 덱스트란황산염(Dextran sulfate) 및 콘드로이틴황산염(Chondroitin sulfate)에서 선택되는 하나 또는 둘 이상일 수 있으며, 종게는 카라기난

및 콘드로이틴 황산염일 수 있고, 더욱 좋게는 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함할 수 있다. 카라기난 및 콘드로이틴 황산염을 동시에 포함하는 경우 파괴응력을 더욱 향상시킬 수 있다.