

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7452777号
(P7452777)

(45)発行日 令和6年3月19日(2024.3.19)

(24)登録日 令和6年3月11日(2024.3.11)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 K 36/9066(2006.01)	A 6 1 K 36/9066
A 6 1 K 31/12 (2006.01)	A 6 1 K 31/12
A 6 1 P 3/02 (2006.01)	A 6 1 P 3/02
A 2 3 L 33/105(2016.01)	A 2 3 L 33/105
A 6 1 K 125/00 (2006.01)	A 6 1 K 125:00

請求項の数 10 (全15頁)

(21)出願番号	特願2021-527280(P2021-527280)	(73)特許権者	306019030 ハウスウェルネスフーズ株式会社 兵庫県伊丹市鋳物師3丁目20番地
(86)(22)出願日	令和1年6月28日(2019.6.28)	(74)代理人	110002572 弁理士法人平木国際特許事務所
(86)国際出願番号	PCT/JP2019/025840	(72)発明者	内尾 隆正 兵庫県伊丹市鋳物師三丁目20番地 ハ ウスウェルネスフーズ株式会社内
(87)国際公開番号	WO2020/261539	(72)発明者	室山 幸太郎 兵庫県伊丹市鋳物師三丁目20番地 ハ ウスウェルネスフーズ株式会社内
(87)国際公開日	令和2年12月30日(2020.12.30)	(72)発明者	川 崎 健吾 兵庫県伊丹市鋳物師三丁目20番地 ハ ウスウェルネスフーズ株式会社内
審査請求日	令和4年3月28日(2022.3.28)	(72)発明者	室 崎 伸二

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生活の質改善又は維持用組成物

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、ウコン(*Curcuma longa*)根茎の水抽出物を有効成分として含有する、生活の質(QOL)改善又は維持用組成物であって、前記生活の質(QOL)が全体的健康感(GH)である、組成物。

【請求項2】

イヌジシャ属(*Cordia*)及びバンレイシ属(*Annona*)から選択される属に属する1以上の植物を含まない、請求項1に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項3】

肝炎に罹患していない対象に投与するための、請求項1又は2に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項4】

前記対象が、健常なヒトである、請求項3に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項5】

1日の摂取量当たり合計で20µg以上のターメロノールA及びターメロノールBを含有する、請求項1~4のいずれか1項に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項6】

1日の摂取量当たり17 μ g以上のターメロノールAを含有する、請求項1～5のいずれか1項に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項7】

1日の摂取量当たり5 μ g以上のターメロノールBを含有する、請求項1～6のいずれか1項に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項8】

1日の摂取量当たり80 μ g以上のピサクロンを含有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【請求項9】

1日の摂取量当たりのクルクミンの含有量が30mg未満である、請求項1～8のいずれか1項に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。 10

【請求項10】

ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンを含有する、請求項1～9のいずれか1項に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生活の質(QOL)改善又は維持用組成物に関する。

【背景技術】

【0002】

生活の質(Quality of life、QOL)は、世界保健機関によって「単に疾病がないということではなく、完全に身体的、心理的および社会的に満足いく状態」と定義されている(非特許文献1)。QOLは、ヒトの身体的、心理的、社会的、経済的状态によって変化することが知られており、加齢、疾患、要介護など健康状態が悪い様々な状況で悪化する(非特許文献2)。そのため、QOLの改善はヒトの健康増進や維持につながることを期待される。 20

【0003】

特許文献1では、ラクトバチルス属の特定の株がQOLを改善又は維持する作用を有することが記載されている。特許文献1ではSF-36v2(登録商標)に基づくQOLのスコアが、ラクトバチルス属の特定の株の摂取した被験者で改善したことが記載されている。 30

【0004】

特許文献2では、ムコヨ花、トゲバンレイシ葉及びウコン根の抽出物を含むパーブ組成物をC型肝炎患者が摂取したところQOLが改善したことが記載されている。特許文献2の実施例ではウコン根の抽出物としてウコン根の含水エタノール抽出物が用いられている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】特開2017-19841号公報

【文献】特表2010-540572号公報 40

【非特許文献】

【0006】

【文献】Yuriko DOI, Introduction-Conceptual Issues on Quality of Life (QOL) and Importance of QOL Research, J. Natl. Inst. Public Health, 53(3), 2004

【文献】福原俊一, 鈴鴨よしみ(2015)「SF-36v2 日本語版マニュアル」iHOPE International株式会社

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、QOLの改善又は維持のために有効な組成物を提供することを目的とする。 50

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明者らは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンを含有するウコン抽出物を含む錠剤を毎日12週間摂取したヒトにおいてQOLが有意に改善又は維持したことを見出し、以下の本発明を完成するに至った。

(1)ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を有効成分として含有する、生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(2)前記ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物を含有する、(1)に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

10

(3)ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物を有効成分として含有する、生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(4)イヌジシャ属(Cordia)及びバンレイシ属(Annona)から選択される属に属する1以上の植物を含まない、(1)~(3)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(5)肝炎に罹患していない対象に投与するための、(1)~(4)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(6)前記対象が、健常なヒトである、(5)に記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

20

(7)1日の摂取量当たり合計で20 μ g以上のターメロノールA及びターメロノールBを含有する、(1)~(6)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(8)1日の摂取量当たり17 μ g以上のターメロノールAを含有する、(1)~(7)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(9)1日の摂取量当たり5 μ g以上のターメロノールBを含有する、(1)~(8)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(10)1日の摂取量当たり80 μ g以上のピサクロンを含有する、(1)~(9)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

(11)1日の摂取量当たりのクルクミンの含有量が30mg未満である、(1)~(10)のいずれかに記載の生活の質(QOL)改善又は維持用組成物。

30

【0009】

(12)ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種、或いは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物の、生活の質(QOL)改善又は維持用組成物の製造のための使用。

(13)ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種、或いは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物の、生活の質(QOL)改善又は維持用医薬の製造のための使用。

40

前記QOL改善又は維持用組成物又は医薬は、好ましくは、イヌジシャ属(Cordia)及びバンレイシ属(Annona)から選択される属に属する1以上の植物を含まない。前記QOL改善又は維持用組成物又は医薬は、好ましくは、肝炎に罹患していない対象、特に、健常なヒト、に投与するための組成物又は医薬である。前記QOL改善又は維持用組成物又は医薬は、好ましくは、1日の摂取量当たり合計で20 μ g以上のターメロノールA及びターメロノールBを含有する。前記QOL改善又は維持用組成物又は医薬は、好ましくは、1日の摂取量当たり17 μ g以上のターメロノールAを含有する。前記QOL改善又は維持用組成物又は医薬は、好ましくは、1日の摂取量当たり5 μ g以上のターメロノールBを含有する。前記QOL改善又は維持用組成物又は医薬は、好ましくは、1日の摂取量当たり80 μ g以上のピサクロンを含有する。前記QOL改善又は維持用組

50

成物又は医薬において、好ましくは、1日の摂取量当たりのクルクミンの含有量が30mg未満である。

(14) ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種、或いは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物を、生活の質(QOL)の改善又は維持を必要とする対象に投与すること、及び

前記対象において生活の質(QOL)を改善又は維持することを含む、生活の質(QOL)を改善又は維持する方法。

(15) 生活の質(QOL)の改善又は維持を必要とする対象において、生活の質(QOL)を改善又は維持するための、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種、或いは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物。

前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、イヌジシャ属(Cordia)及びバンレイシ属(Annona)から選択される属に属する1以上の植物と併用されることなく前記対象に投与される。前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、肝炎に罹患していない対象、特に、健常なヒト、に投与される。前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、1日当たり合計で20µg以上のターメロノールA及びターメロノールBを前記対象に投与することでQOLを改善又は維持するためのものである。前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、1日当たり17µg以上のターメロノールAを前記対象に投与することでQOLを改善又は維持するためのものである。前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、1日当たり5µg以上のターメロノールBを前記対象に投与することでQOLを改善又は維持するためのものである。前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、1日当たり80µg以上のピサクロンを前記対象に投与することでQOLを改善又は維持するためのものである。前記(15)の前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、好ましくは、1日当たりのクルクミンの投与量が30mg未満となるように前記対象に投与することでQOLを改善又は維持するためのものである。

【発明の効果】

【0010】

本発明によれば、QOL改善又は維持用組成物が提供される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、被験食品(ウコン抽出物群又はプラセボ群)の摂取前から摂取4週間後、摂取前から摂取8週間後、摂取前から摂取12週間後の各期間における、全体的健康度(GH)のスコアの変化量(GH)を示す。

【図2】図2は、被験食品(ウコン抽出物群又はプラセボ群)の摂取前から摂取4週間後、摂取前から摂取8週間後、摂取前から摂取12週間後の各期間における、活力(VT)のスコアの変化量(VT)を示す。

【図3】図3は、被験食品(ウコン抽出物群又はプラセボ群)の摂取前から摂取4週間後、摂取前から摂取8週間後、摂取前から摂取12週間後の各期間における、心の健康(MH)のスコアの変化量(MH)を示す。

【図4】図4は、被験食品(ウコン抽出物群又はプラセボ群)の摂取前から摂取4週間後、摂取前から摂取8週間後、摂取前から摂取12週間後の各期間における、精神的健康度(MCS)のスコアの変化量(MCS)を示す。

【発明を実施するための形態】

【0012】

<ウコン>

本発明においてウコンは、ショウガ科ウコン属の植物を指し、具体的には、Curcu

ma longa (秋ウコン)、Curcuma aromatica、Curcuma zedoaria、Curcuma phaeocaulis、Curcuma kwangsiensis、Curcuma wenyujin、及び/又は、Curcuma xanthorrhizaが挙げられ、Curcuma longaが特に好ましい。

【0013】

本発明においてウコンとして、根茎を含む部分を用いることが好ましい。

【0014】

本発明で用いるウコンの形態は特に限定されず、ウコンの破砕物、搾汁、抽出物、それらの処理物等であってよく、特に好ましくは、ウコン抽出物である。以下に、ウコン抽出物の好ましい実施形態について説明する。

【0015】

<ウコン抽出物>

本発明においてウコン抽出物とは、ショウガ科ウコン属の植物に由来する植物原料の抽出溶媒による抽出物(ウコンエキス)をいう。ウコン抽出物は、抽出溶媒による抽出により得られた溶媒抽出物に限らず、溶媒抽出物を更に、カラムクロマトグラフィー等で分画精製したものを包含する。本発明で用いるウコン抽出物は、抽出操作(分画精製を行う場合は分画精製操作も含む)の完了した抽出液、抽出液から溶媒を部分的に除去した濃縮物、或いは、抽出液から溶媒を除去した乾燥物の形態であることができる。抽出物からの溶媒の除去は、加熱及び/又は減圧等により溶媒を揮発することにより行うことができる。これらの加熱、減圧の方法は特に限定されず、例えば従来公知の方法を使用することができる。

【0016】

前記植物原料としては上記で挙げたウコンの根茎等が挙げられ、特に、Curcuma longaの根茎等が好適である。根茎は土中から採取したものを使用してよく、根茎の適当な部位を原型のまま、あるいは適当な寸法又は形状にカットしたもの、あるいは粉碎物の形態にしたものを使用することができる。これらの植物原料は適宜乾燥されたものであってよい。

【0017】

抽出溶媒としては、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種を用いることができる。水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒としては、水、親水性有機溶媒、水と親水性有機溶媒の混合溶媒のいずれであってもよい。親水性有機溶媒は複数種の親水性有機溶媒の混合溶媒であってもよい。「水」とは熱水も包含する。熱水としては例えば95以上の熱水が使用できる。親水性有機溶媒としては少なくとも1種のアルコール(複数種のアルコールの混合溶媒であってもよい)が挙げられ、アルコールとしては、特に限定されないが、エタノールが好ましい。抽出溶媒としてアルコールと水との混合溶媒を用いる場合の混合比は特に限定されないが、例えば重量比で10:90~90:10の範囲が好ましく、20:80~50:50の範囲がより好ましい。

【0018】

また、抽出溶媒として、超臨界二酸化炭素を用いることもできる。

【0019】

植物原料からのウコン抽出物の抽出方法は特に限定されない。

【0020】

本発明では、ウコン抽出物として、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、前記抽出溶媒によるウコン抽出物を用いることが好ましく、少なくともターメロノールA及びターメロノールBを含有する、前記抽出溶媒によるウコン抽出物を用いることがより好ましく、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンを含有する、前記抽出溶媒によるウコン抽出物を用いることがより好ましい。

ターメロノールA及びターメロノールBは、それぞれ、以下の平面構造を有する化合物である。

10

20

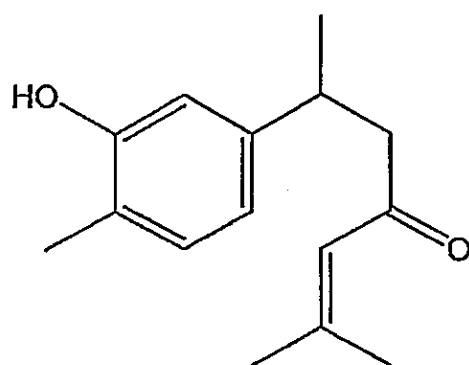
30

40

50

【 0 0 2 1 】

【 化 1 】

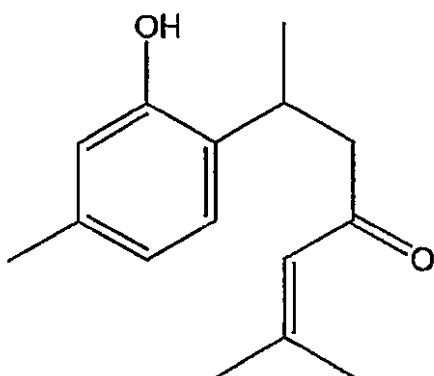


Turmeronol A

10

【 0 0 2 2 】

【 化 2 】



Turmeronol B

20

【 0 0 2 3 】

ウコンから分離される天然物においてターメロノールA及びターメロノールBは、2 - メチル - 2 - ヘプテン - 4 - オンの部分構造における6位炭素の立体配置がS体であるが、本発明においてターメロノールA及びターメロノールBは上記の平面構造を有していればよく、前記立体配置がS体であってもよいし、R体であってもよいし、S体とR体との混合物であってもよい。

30

【 0 0 2 4 】

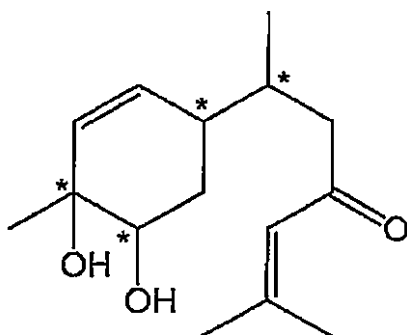
本発明においてピサクロンとは、以下の平面構造を有する化合物である。ピサクロンは平面構造式中*印で示した位置に不斉炭素を有し、複数の光学異性体を含み得るが、本発明においてピサクロンはいずれの光学異性体であってもよく、2種以上の光学異性体の混合物であってもよい。

40

【 0 0 2 5 】

50

【化 3】



10

【0026】

<ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロン>

本発明で用いるターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種（以下「活性化化合物」という場合がある）は植物に由来するものであってもよいし、人為的に合成されたものであってもよい。例えば光学活性の(+)-ターメロノールAは、*Biosci Biotechnol Biochem.* 1993; 57(7): 1137-40に記載の方法により合成することができる。

【0027】

本発明においてターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンはそれぞれ上記の平面構造を有していればよく、いずれの光学異性体であってもよく、複数の光学異性体の混合物であってもよい。

20

【0028】

本発明で用いる活性化化合物はより好ましくは植物原料に由来するものであり、より好ましくは、ショウガ科ウコン属植物に由来するものである。ショウガ科ウコン属植物及びその部位の具体例は上記の通りである。ショウガ科ウコン属の植物の根茎等の部位から活性化化合物を得ることができる。

【0029】

活性化化合物は、それを含む植物原料から抽出することができる。抽出方法は既述の通りである。活性化化合物は、植物抽出物、特に、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物の形態であってもよい。

30

【0030】

また、活性化化合物を含む植物抽出物から、活性化化合物を高純度化した画分を、本発明に使用してもよく、本発明の組成物に配合してもよい。例えば、活性化化合物を含む植物抽出物を酢酸エチル/水の液液分配に供し、酢酸エチル画分に活性化化合物を高純度化することができる。また、活性化化合物を含む植物抽出物又はその画分を、クロマトグラフィによる精製処理に供して、高純度化した活性化化合物を得ることもできる。クロマトグラフィとしては、逆相カラムクロマトグラフィ、順相薄層クロマトグラフィ等を使用することができる。

40

【0031】

活性化化合物を含む植物抽出物又はその画分は、常法により、乾燥、粉末化、顆粒化、溶液化等の加工を施したものであってもよい。

【0032】

前記活性化化合物は、好ましくは、少なくともターメロノールA及びターメロノールBを含有し、より好ましくは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンを含有する。

【0033】

<QOL改善又は維持用組成物>

本発明のQOL改善又は維持用組成物は、QOLを改善又は維持する作用、具体的には

50

、身体的健康及び／又は精神的健康を改善する或いは悪化を抑制する作用を有する。本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物は、身体的側面及び／又は精神的側面からＱＯＬを改善又は維持することができ、身体的及び／又は精神的健康改善又は維持剤として使用することができる。また、本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物は、特に、全体的健康感、活力、精神的健康感を高める作用を有する。このため本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物は、活力改善又は維持剤、疲労回復剤、疲労緩和剤等として使用することができる。

【 0 0 3 4 】

ＱＯＬの評価は、M O S 3 6 - I t e m S h o r t - F o r m H e a l t h S u r v e y (S F - 3 6 (登 録 商 標)) は、ヒトの健康関連のＱＯＬを評価するためのバリデーションのとれた調査であり、健常者から疾病者までの健康状態を評価するために広く利用されている（非特許文献２）。S F - 3 6 v 2 (登 録 商 標) は、S F - 3 6 (登 録 商 標) を改良したものである。実施例では、S F - 3 6 v 2 (登 録 商 標) に基づきＱＯＬを評価した。本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物は、S F - 3 6 v 2 (登 録 商 標) による、全体的健康度（G H）、活力（V T）、心の健康（M H）及び精神的健康度（M C S）から選択される１以上、好ましくは２以上、より好ましくは３以上、最も好ましくは４つの項目のスコアを上昇させる又は低下を抑制する作用を有する。

10

【 0 0 3 5 】

本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物の対象は典型的にはヒトであるが、ヒトには限定されず他の非ヒト動物、例えばヒト以外の哺乳類であってもよい。ヒト以外の哺乳類でＱＯＬの改善又は維持が求められる動物としては、ウシ、ブタ、ウマ等の家畜動物や、ネコ、イヌ等の愛玩動物が挙げられる。

20

【 0 0 3 6 】

本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物の対象は、ＱＯＬの改善又は維持を必要とする対象であり、ＱＯＬが正常な対象（例えば健常なヒト）又はＱＯＬが高められた対象であってもよいし、身体的又は精神的要因によりＱＯＬが低下した又は低下する可能性のある対象であってもよい。ただし、本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物の対象は、肝炎に罹患していないことが好ましい。

【 0 0 3 7 】

本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物は、医薬品、飲食品、飼料、食品添加剤、飼料添加剤等の各形態の組成物であってよく、医薬品又は飲食品であることがより好ましい。飲食品は、機能性表示食品、特定保健用食品、栄養補給のためのサプリメント等の形態のものも包含する。

30

【 0 0 3 8 】

本発明のＱＯＬ改善又は維持用組成物は、好ましくは、経口又は経鼻により摂取又は投与される組成物の形態であり、より好ましくは、経口により摂取又は投与される組成物の形態である。

【 0 0 3 9 】

本発明において「１日の摂取量」とは、本発明の組成物の、一日間で摂取又は投与される量の総量を意味し、好ましくは、ヒト一人、特に成人一人により、本発明の組成物が一日間で摂取又は投与される量の総量を意味する。本発明の組成物の「１日の摂取量」の具体例として、経口又は経鼻による、好ましくは経口による、摂取又は投与の場合に、本発明の組成物の量として 0 . 1 g ~ 5 0 0 g が例示できる。本発明の組成物は、継続的に摂取又は投与されてもよいし、必要時に摂取又は投与されてもよい。

40

【 0 0 4 0 】

本発明の組成物の形状は、特に限定されず、例えば、液体状、流動状、ゲル状、半固形状、又は固形状などの何れの形状であってもよい。

【 0 0 4 1 】

本発明の組成物は、前記活性化合物又は前記ウコン抽出物に加えて、少なくとも１種の他の成分を更に含んでもよい。本発明の組成物が含み得る、少なくとも１種の他の成分としては、特に限定されないが、好ましくは、医薬品、飲食品、飼料、食品添加剤、飼

50

料添加剤等の最終的な形態において許容される成分であって、経口摂取可能な成分が例示できる。

【 0 0 4 2 】

このような他の成分としては例えば、甘味料、酸味料、ビタミン類、ミネラル類、増粘剤、乳化剤、酸化防止剤、水等が挙げられる。また、必要により、色素、香料、保存料、防腐剤、防かび剤、更なる生理活性物質等を添加してもよい。

【 0 0 4 3 】

甘味料としては、ブドウ糖、果糖、ショ糖、乳糖、麦芽糖、バラチノース、トレハロース、キシロース等の単糖や二糖、異性化糖（ブドウ糖果糖液糖、果糖ブドウ糖液糖、砂糖混合異性化糖等）、糖アルコール（エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、パラチニット、ソルビトール、還元水飴等）、はちみつ、高甘味度甘味料（スクラロース、アセスルファムカリウム、ソーマチン、ステビア、アスパルテーム等）等が挙げられる。

10

【 0 0 4 4 】

酸味料としては、クエン酸、リンゴ酸、グルコン酸、酒石酸、乳酸、リン酸、又はこれらの塩等があり、これらのうちの1種又は2種以上を利用することができる。

【 0 0 4 5 】

ビタミン類としては、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンE、ナイアシン、イノシトール等が挙げられる。

【 0 0 4 6 】

ミネラル類としては、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、鉄等が挙げられる。

20

【 0 0 4 7 】

増粘剤としては、カラギーナン、ジェランガム、キサンタンガム、アラビアガム、タマリンドガム、グアーガム、ローカストビーンガム、カラヤガム、寒天、ゼラチン、ペクチン、大豆多糖類、カルボキシメチルセルロース（CMC）等が挙げられる。

【 0 0 4 8 】

乳化剤としては、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、レシチン、植物性ステロール、サポニン等が挙げられる。

【 0 0 4 9 】

酸化防止剤としては、ビタミンC、トコフェロール（ビタミンE）、酵素処理ルチン等が挙げられる。

30

【 0 0 5 0 】

前記他の成分は、それぞれ当業者が飲食品、医薬品等の組成物に通常採用する範囲内の量で適宜配合することができる。

【 0 0 5 1 】

本発明において、前記活性化合物又は前記ウコン抽出物と、少なくとも1種の他の成分とを適当な手段で製剤化した組成物の形態は、粉末、顆粒、カプセル剤、錠剤（糖衣錠等のコーティング錠又は多層錠、口中崩壊剤、チュアブル錠等を含む）等の固形組成物の形態であってもよいし、溶液剤等の液体組成物の形態であってもよい。

【 0 0 5 2 】

本発明のQOL改善又は維持用組成物は、好ましくは、イヌジシャ属（*Cordia*）及びパンレイシ属（*Annona*）から選択される属に属する1以上の植物を含まない。イヌジシャ属に属する植物としては特にムユヨ（*Cordia lutea*）が挙げられ、特に、ムユヨの花が挙げられる。パンレイシ属に属する植物としては特にトゲパンレイシ（*Annona muricata*）が挙げられる。これらの植物は、植物の一部分であってもよいし、植物の抽出物であってもよい。

40

【 0 0 5 3 】

<ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を有効成分として含有するQOL改善又は維持用組成物>

本発明のQOL改善又は維持用組成物における、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物の含有量は特に限定されず、QOL改善又は維持のために有効な含有量であれ

50

ばよい。

【0054】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり合計で好ましくは20 μ g以上、より好ましくは37 μ g以上、特に好ましくは55 μ g以上、更に好ましくは74 μ g以上、最も好ましくは100 μ g以上のターメロノールA及びターメロノールBを含有する。この場合に、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物はQOL改善又は維持作用が特に高い。ターメロノールA及びターメロノールBの合計の含有量の上限は特に限定されないが、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり合計で典型的には1100 μ g以下、好ましくは550 μ g以下、より好ましくは330 μ g以下、特に好ましくは220 μ g以下、更に好ましくは170 μ g以下、最も好ましくは125 μ g以下のターメロノールA及びターメロノールBを含有する。本発明に係るQOL改善又は維持用組成物において、ターメロノールA及びターメロノールBの少なくとも1種がそれを含むウコン抽出物の形態である場合、前記組成物は、ターメロノールA及びターメロノールBの合計量が前記範囲となるように、前記ウコン抽出物を含有することが好ましい。

10

【0055】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり好ましくは17 μ g以上、より好ましくは28 μ g以上、特に好ましくは43 μ g以上、更に好ましくは57 μ g以上、最も好ましくは77 μ g以上のターメロノールAを含有する。この場合に、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物はQOL改善又は維持作用が特に高い。ターメロノールAの含有量の上限は特に限定されないが、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり、典型的には900 μ g以下、好ましくは430 μ g以下、より好ましくは260 μ g以下、特に好ましくは175 μ g以下、更に好ましくは130 μ g以下、最も好ましくは95 μ g以下のターメロノールAを含有する。本発明に係るQOL改善又は維持用組成物において、ターメロノールAがそれを含むウコン抽出物の形態である場合、前記組成物は、ターメロノールAの量が前記範囲となるように、前記ウコン抽出物を含有することが好ましい。

20

【0056】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり好ましくは5 μ g以上、より好ましくは8 μ g以上、特に好ましくは12 μ g以上、更に好ましくは16 μ g以上、最も好ましくは22 μ g以上のターメロノールBを含有する。この場合に、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物はQOL改善又は維持作用が特に高い。ターメロノールBの含有量の上限は特に限定されないが、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり典型的には250 μ g以下、好ましくは123 μ g以下、より好ましくは74 μ g以下、特に好ましくは50 μ g以下、更に好ましくは37 μ g以下、最も好ましくは27 μ g以下のターメロノールBを含有する。本発明に係るQOL改善又は維持用組成物において、ターメロノールBがそれを含むウコン抽出物の形態である場合、前記組成物は、ターメロノールBの量が前記範囲となるように、前記ウコン抽出物を含有することが好ましい。

30

【0057】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり好ましくは80 μ g以上、より好ましくは133 μ g以上、特に好ましくは200 μ g以上、更に好ましくは267 μ g以上、最も好ましくは360 μ g以上のピサクロンを含有する。この場合に、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物はQOL改善又は維持作用が特に高い。ピサクロンの含有量の上限は特に限定されないが、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たり典型的には4000 μ g以下、好ましくは2000 μ g以下、より好ましくは1200 μ g以下、特に好ましくは800 μ g以下、更に好ましくは600 μ g以下、最も好ましくは440 μ g以下のピサクロンを含有する。本発明に係るQOL改善又は維持用組成物において、ピサクロンがそれを含むウコン抽出物の形態である場合、前記組成物は、ピサクロンの量が前記範囲となるように、前記ウコン抽出物を含有するこ

40

50

とが好ましい。

【0058】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、1日の摂取量当たりのクルクミンの含有量が、典型的には30mg未満、好ましくは5mg以下、より好ましくは2.5mg以下、特に好ましくは1.5mg以下、更に好ましくは1mg以下、更に好ましくは700μg以下、最も好ましくは520μg以下である。この場合に、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物はQOL改善又は維持作用が特に高い。本発明のQOL改善又は維持用組成物は、クルクミンを含んでいなくてもよいが、1日の摂取量当たり典型的には94μg以上、好ましくは157μg以上、より好ましくは235μg以上、特に好ましくは314μg以上、最も好ましくは423μg以上のクルクミンを含有する。本発明のQOL改善又は維持用組成物において、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種がそれを含むウコン抽出物の形態である場合、前記組成物は、クルクミンの量が前記範囲となるように、前記ウコン抽出物を含有することが好ましい。

10

【0059】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、継続的に摂取される組成物であることが好ましく、具体的には、1日1回又は2回以上の頻度で、好ましくは4週間以上、より好ましくは8週間以上、最も好ましくは12週間以上にわたり継続して摂取される組成物である。

【0060】

本発明に係るQOL改善又は維持用組成物は、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物自体であってもよいし、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物と、少なくとも1種の他の成分とを含む組成物であってもよい。本発明の組成物が、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物と、少なくとも1種の他の成分とを含む場合、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物と、少なくとも1種の他の成分とを混合した組成物であってもよいし、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物と、少なくとも1種の他の成分とを適当な手段で製剤化した組成物であってもよいし、前記活性化合物又はそれを含む前記ウコン抽出物と、少なくとも1種の他の成分との製剤化した組成物を、更に他の成分と混合した組成物であってもよい。

20

【0061】

<ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種の投与によりQOLを改善又は維持する方法>

30

本発明の更なる一態様は、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種、或いは、ターメロノールA、ターメロノールB及びピサクロンの少なくとも1種を含有する、水及び親水性有機溶媒からなる群から選択される少なくとも1種の抽出溶媒によるウコン抽出物を、QOLの改善又は維持を必要とする対象に投与すること、及び前記対象においてQOLを改善又は維持することを含む、QOLを改善又は維持する方法に関する。

【0062】

本態様に係る方法に用いる前記活性化合物又は前記ウコン抽出物は、本発明の組成物の上述した形態であることができる。本態様に係る方法は、医療的方法であってもよいし、非医療的方法であってもよい。

40

【0063】

本態様に係る方法での対象としては、典型的にはヒトであるが、ヒト以外の哺乳動物であってもよく、上記のような家畜動物又は愛玩動物であってもよい。QOLの改善又は維持を必要とする対象は、QOLが正常な対象(例えば健康なヒト)又はQOLが高められた対象であってもよいし、身体的又は精神的要因によりQOLが低下した又は低下する可能性のある対象であってもよい。

【0064】

本態様に係る方法において、投与経路としては経口又は経鼻投与が好ましく、経口投与が特に好ましい。

50

【0065】

本態様に係る方法において、前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を、対象に投与する投与量は、QOLを改善又は維持するための有効量であれば良く特に限定されない。例えば、一実施形態では、対象が成人である場合、1日当たり合計で20 μ g以上のターメロノールA及びターメロノールBを投与するように前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を、対象に投与することが好ましい。別の一実施形態では、対象が成人である場合、1日当たり17 μ g以上のターメロノールAを投与するように前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を、対象に投与することが好ましい。別の一実施形態では、対象が成人である場合、1日当たり5 μ g以上のターメロノールBを投与するように前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を、対象に投与することが好ましい。別の一実施形態では、対象が成人である場合、1日当たり80 μ g以上のピサクロンを投与するように、前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を、対象に投与することが好ましい。更に、1日当たりのクルクミンの投与量が30mg未満となるように、前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を、対象に投与することが好ましい。更に好ましくは、本発明に係るQOL改善又は維持用組成物の1日摂取量当たりの各活性化合物の好ましい量として記載した重量の各活性化合物が1日当たりに投与されるように、前記活性化合物又は前記ウコン抽出物を対象に投与することが好ましい。

10

【実施例】

【0066】

1. ウコン抽出物の作製方法

ウコン抽出物は、ウコン (*Curcuma longa*) の根茎部分を水にて抽出し、得られた抽出液を減圧加熱乾燥して水分を除去することにより調製した。ウコン抽出物中のターメロノールA (TA) 及びターメロノールB (TB) の量は、LC/MSを用いて測定し、ピサクロン及びクルクミンの量は、HPLCを用いて測定した。

20

【0067】

2. 被験食品

被験食品は、3錠当たりウコン抽出物を、TAとして86.5 μ g、TBとして24.7 μ g、ピサクロンとして400 μ g、クルクミンとして471 μ g含有する錠剤である。被験食品は、ウコン抽出物、賦形剤、光沢剤、着色料及び製造用剤(微粒二酸化ケイ素、シヨ糖脂肪酸エステル)を混合した後、打錠して錠剤としたものである。

30

【0068】

プラセボ食品は、上記被験食品のウコン抽出物を賦形剤に置換して調製された錠剤である。

【0069】

3. QOLの評価手法

MOS 36 - Item Short - Form Health Survey (SF - 36 (登録商標)) は、ヒトの健康関連のQOLを評価するためのバリデーシヨンのとれた調査であり、健常者から疾病者までの健康状態を評価するために広く利用されている(福原俊一, 鈴鴨よしみ(2015)「SF - 36 v 2 日本語版マニュアル」iHOPE International株式会社)。

40

本実験では、被験者にSF - 36 v 2 (登録商標) (アキュート版) の質問票をアンケート方式で回答させ、その結果に基づき、全体的健康度 (General health, GH)、活力 (Vitality, VT)、心の健康 (Mental health, MH)、精神的健康度 (Mental component summary: MCS) をスコア化する方法によりQOLを評価した。

【0070】

4. QOLの評価試験

50 ~ 69歳の男女87名の被験者を無作為に2群に割り付け(プラセボ群: 44名、ウコン抽出物群: 43名)、二重盲検下で、ウコン抽出物を含有する被験食品もしくは当該抽出物が不含のプラセボ食品を1日1回、3錠を夕食前に12週間摂取させた。被験食

50

品の摂取前、摂取4週間後、摂取8週間後、摂取12週間後に、被験者にSF-36v2（登録商標）（アキュート版）の質問票をアンケート方式で回答させ、その結果に基づき、全体的健康度（GH）、活力（VT）、心の健康（MH）、精神的健康度（MCS）をスコア化した。

被験食品（ウコン抽出物群又はプラセボ群）の摂取前から摂取4週間後、摂取前から摂取8週間後、摂取前から摂取12週間後の各期間における、全体的健康度（GH）、活力（VT）、心の健康（MH）、精神的健康度（MCS）のスコアの変化量（GH、VT、MH、MCS）を、それぞれ、図1、図2、図3、図4に示す。各図に示したように、被験食品の摂取開始前から8、12週後のウコン抽出物群の全体的健康度（GH）および精神的健康度（MCS）の変化量がどちらもプラセボ群より有意に高値だった。また、ウコン抽出物群の12週目の活力（VT）および心の健康（MH）がどちらもプラセボ群に比べて有意に高値だった。これらの結果から、ウコン抽出物の摂取はQOLを改善することが明らかとなった。

10

【0071】

本明細書で引用した全ての刊行物、特許及び特許出願はそのまま引用により本明細書に組み入れられるものとする。

20

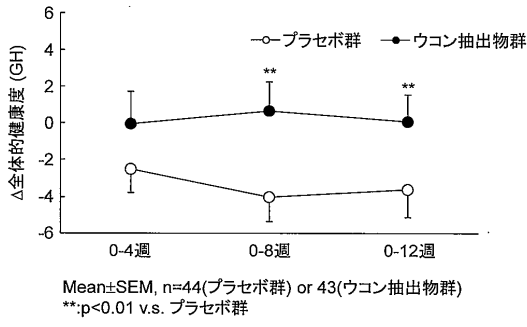
30

40

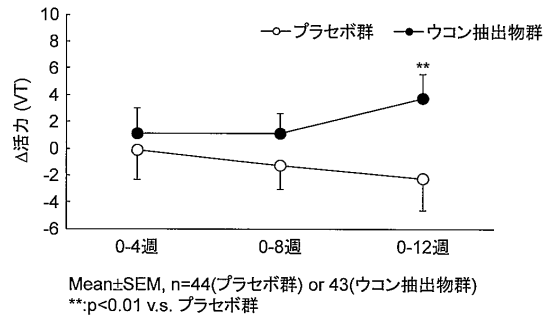
50

【 図面 】

【 図 1 】

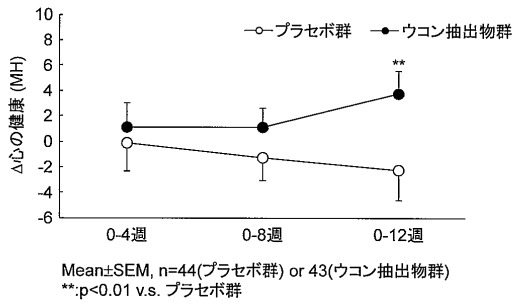


【 図 2 】

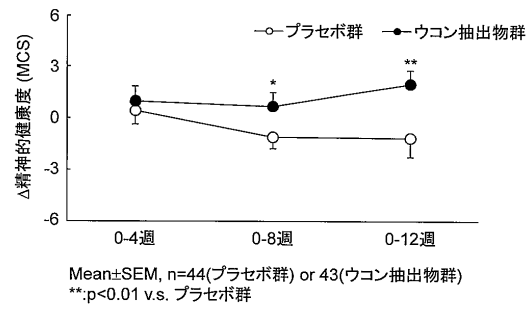


10

【 図 3 】



【 図 4 】



20

30

40

50

フロントページの続き

兵庫県伊丹市鑄物師三丁目20番地 ハウスウェルネスフーズ株式会社内

審査官 春田 由香

(56)参考文献

特開2016-199491(JP,A)

特表2009-530305(JP,A)

特表2017-537944(JP,A)

LI, Jian et al. , Structure determination of two new bisabolane-type sesquiterpenes from the rhizomes of *Curcuma longa* by NMR spectroscopy , *Magn Reson Chem* , 2015年 , Vol.53, No.7 , p.536-538ZENG, YongChi et al. , New sesquiterpenes and calebion derivatives from *Curcuma longa* , *Chem Pharm Bull* , 2007年 , Vol.55, No.6 , p.940-943VASILEVA, L. et al. , Effect of standardized extracts from *Rhodiola rosea* L. and *Curcuma longa* L. in chronic mild stress model in rats , *Eur Neuropsychopharmacol* , Vol.26, Suppl.2 , 2016年 , p.S614-615 , P.4.c.004

(58)調査した分野 (Int.Cl. , DB名)

A61K 31/00 - 31/80

A61K 36/00 - 36/9068

A23L 33/00 - 33/29

CAplus/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS(STN)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamIII)

PubMed

医中誌WEB