

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-520526

(P2024-520526A)

(43)公表日 令和6年5月24日(2024.5.24)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 2 3 L 2/52 (2006.01)	A 2 3 L 2/00 F	4 B 0 1 8
A 2 3 L 33/175 (2016.01)	A 2 3 L 33/175	4 B 1 1 7
A 2 3 L 33/18 (2016.01)	A 2 3 L 2/52	4 H 0 4 5
C 0 7 K 5/06 (2006.01)	A 2 3 L 33/18	
	C 0 7 K 5/06	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全46頁)

(21)出願番号	特願2023-573331(P2023-573331)	(71)出願人	391026058 ザ コカ・コーラ カンパニー The Coca Cola Company アメリカ合衆国ジョージア州アトランタ市 ノースウエスト, コカ・コーラ・プラザ 1
(86)(22)出願日	令和4年5月27日(2022.5.27)	(74)代理人	110002354 弁理士法人平和国際特許事務所
(85)翻訳文提出日	令和6年1月16日(2024.1.16)	(72)発明者	レン, ハイユ アメリカ合衆国 3 0 3 1 3 ジョージア州アトランタ市 ノースウエスト, コカ・コーラ・プラザ 1 ザ コカ・コーラカンパニー内
(86)国際出願番号	PCT/US2022/031330	(72)発明者	シ, ユ
(87)国際公開番号	WO2022/251624		
(87)国際公開日	令和4年12月1日(2022.12.1)		
(31)優先権主張番号	63/194,567		
(32)優先日	令和3年5月28日(2021.5.28)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		

最終頁に続く

最終頁に続く

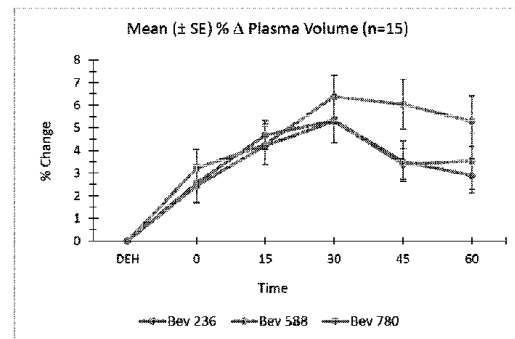
(54)【発明の名称】 アミノ酸水分補給剤及び使用方法

(57)【要約】

本開示は、水分補給又は補水のための組成物及び方法を提示する。経口摂取用組成物は、アミノ酸製剤を含む。ヒトを水分補給又は補水する方法であって、方法は有効量の経口組成物を投与するステップを含み、経口組成物はアミノ酸製剤を含む。アミノ酸製剤は、アミノ酸、ジペプチド、オリゴペプチド、炭水化物 - アミノ酸複合体、又はそれらの組み合わせを含んでもよい。

【選択図】 図1

FIG. 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アミノ酸製剤を含む、水分補給又は補水のための経口組成物。

【請求項 2】

前記アミノ酸製剤が、アミノ酸、ジペプチド、炭水化物 - アミノ酸複合体、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物を含む、請求項 1 に記載の経口組成物。

【請求項 3】

前記アミノ酸が、ロイシン、イソロイシン、バリン、ヒスチジン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン酸、グルタミン、グリシン、プロリン、セリン、及びチロシン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載の経口組成物。

10

【請求項 4】

前記ジペプチドが、グリシン含有ジペプチド、リジン含有ジペプチド、アルギニン含有ジペプチド、アラニン含有ジペプチド、グルタミン含有ジペプチド、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の経口組成物。

【請求項 5】

前記炭水化物 - アミノ酸複合体が、グルタミン - グルコース、アラニン - グルコース、又は双方からなる群から選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の経口組成物。

20

【請求項 6】

前記アミノ酸製剤が、グリシン、又はグリシン含有ジペプチド、又はその双方から本質的になる、請求項 1 に記載の経口組成物。

【請求項 7】

前記経口組成物がすぐに飲める水分補給飲料である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の経口組成物。

【請求項 8】

前記アミノ酸製剤の濃度が、前記経口組成物の総容量を基準として、約 1 g / L ~ 約 50 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 20 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 10 g / L、又は約 0.05 g / L ~ 約 1 g / L である、請求項 7 に記載の経口組成物。

30

【請求項 9】

前記経口組成物が乾燥形態又は半乾燥形態である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の経口組成物。

【請求項 10】

前記経口組成物が、ガム、錠剤、カプセル剤、又は乾燥粉末である、請求項 9 に記載の経口組成物。

【請求項 11】

ヒトを水分補給又は補水する方法であって、アミノ酸製剤を含む経口組成物を投与するステップを含む方法。

40

【請求項 12】

前記アミノ酸製剤が、アミノ酸、ジペプチド、炭水化物 - アミノ酸複合体、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物を含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記アミノ酸が、ロイシン、イソロイシン、バリン、ヒスチジン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン酸、グルタミン、グリシン、プロリン、セリン、及びチロシン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 11 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

50

【請求項 14】

前記ジペプチドが、グリシン含有ジペプチド、リジン含有ジペプチド、アルギニン含有ジペプチド、アラニン含有ジペプチド、グルタミン含有ジペプチド、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項 11 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記炭水化物 - アミノ酸複合体が、グルタミン - グルコース、アラニン - グルコース、又は双方からなる群から選択される、請求項 11 ~ 14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

ヒトの血漿量が、経口組成物投与後 5 分又はそれ以前に、少なくとも約 2.5%、又は少なくとも約 3%、又は少なくとも約 4% 増加する、請求項 11 ~ 15 のいずれか一項に記載の方法。 10

【請求項 17】

前記経口組成物投与の 30 分後に測定されたヒトの血漿量が、少なくとも約 30 分間、約 1% 未満、又は約 2% 未満、又は約 3% 未満、又は約 4% 未満、又は約 5% 未満、又は約 6% 未満、又は約 7% 未満、又は約 8% 未満、又は約 9% 未満、又は約 10% 未満減少する、請求項 11 ~ 16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

ヒトの血漿浸透圧が、前記経口組成物の投与後少なくとも 60 分で、約 270 ~ 約 330 mOsm/kg、又は約 280 ~ 約 320 mOsm/kg、又は約 290 ~ 約 310 mOsm/kg、又は約 290 ~ 約 300 mOsm/kg の範囲に維持される、請求項 11 ~ 17 のいずれか一項に記載の方法。 20

【請求項 19】

身体的パフォーマンス又はスポーツ能力を向上させるための方法であって、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の経口組成物を投与するステップを含む方法。

【請求項 20】

前記経口組成物が、少なくとも 1 つの必須アミノ酸及び少なくとも 1 つの非必須アミノ酸を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の経口組成物。

【請求項 21】

前記経口組成物が、少なくとも 1 つの必須アミノ酸及び少なくとも 1 つの非必須アミノ酸を含む、請求項 11 ~ 19 のいずれか一項に記載の方法。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、PCT 国際特許出願として 2022 年 5 月 27 日に提出されてその開示全体が参照により本明細書に援用される、2021 年 5 月 28 日に提出された米国仮特許出願第 63/194,567 号の利益及び優先権を主張する。

【0002】

導入
本開示は、一般に、水分補給又は補水のための組成物及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトは、過剰な暑さへの曝露、激しい又は長時間の運動、限られた水分での厳しい身体活動、高山登山、又は下痢や嘔吐や発汗による長期間の水分喪失などのストレスの多い状況下で、脱水症状や水分不足に悩まされることがしばしばある。電解質バランスの喪失などの生理学的悪影響は、脱水症状を伴うことが多い。体液及び重要な要素を回復してパフォーマンスを維持し、脱水による潜在的な健康上の問題を回避し得る、迅速で効果的な水分補給又は補水のための組成物を提供することは有益であろう。

【0004】

補水のためのエネルギー源、電解質、及び水を提供する補水組成物、特に飲料及びスポーツドリンクを調製する試みがこれまでになされてきた。これらの飲料は、補水に有益で 40

あるとされる、タンパク質、グルコースやフルクトースやマルトースなどの糖類、塩類、及びクエン酸やグリセロールやトリアシルグリセロールや硫酸水素ナトリウムなどの他の添加剤の混合物を含有してもよい。これらの飲料及び組成物は、例えば、米国特許第4,853,237号明細書(特許文献1)、米国特許第5,447,730号明細書(特許文献2)、米国特許第6,221,910号明細書(特許文献3)、米国特許第6,485,764号明細書(特許文献4)、米国特許第7,001,612号明細書(特許文献5)、米国特許第7,160,565号明細書(特許文献6)、米国特許第8,993,032号明細書(特許文献7)、及び米国特許出願公開第2005/0100637号明細書(特許文献8)、米国特許出願公開第2005/0048136号明細書(特許文献9)、米国特許出願公開第2009/0117224号明細書(特許文献10)、米国特許出願公開第2012/0128815号明細書(特許文献11)に一般に開示されている。

10

【0005】

しかしながら、多くの開示された組成物はより効果的になり得る。例えば、多くの組成物は、体液及び血漿量の迅速な回復を提供せず、補水効果の持続時間は比較的短いことが多い。特に、これらの組成物を摂取した後の体液の保持は長く続かないこともあり、総体液は補水前のレベルまで急速に減少する。さらに、補水組成物の有効成分及び/又は補水効果の直接的な証拠は、先行開示には明確に示されていない。さらに、多くの既存の組成物は、炭水化物及び/又は消費者にあまり好まれない他の高カロリー成分を多く含んでいる。また、ヒトが炭水化物含有ドリンクを摂取する場合、迅速な体液回復という目標とエネルギー補給という目標の間には、トレードオフがある。ドリンクの炭水化物濃度が増加すると、そのエネルギー密度と浸透圧は増加し、それによって胃内容排出速度が低下する。その結果、体液回復の有効性が損なわれる。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第4,853,237号明細書

【特許文献2】米国特許第5,447,730号明細書

【特許文献3】米国特許第6,221,910号明細書

【特許文献4】米国特許第6,485,764号明細書

30

【特許文献5】米国特許第7,001,612号明細書

【特許文献6】米国特許第7,160,565号明細書

【特許文献7】米国特許第8,993,032号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2005/0100637号明細書

【特許文献9】米国特許出願公開第2005/0048136号明細書

【特許文献10】米国特許出願公開第2009/0117224号明細書

【特許文献11】米国特許出願公開第2012/0128815号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

40

したがって、上記の開示にもかかわらず、脱水及び水分不足に対する迅速で効果的な解決策、水分補給又は補水の長い持続時間、全身の体液の補償及び延長された保持期間、電解質バランスの延長された回復、及び/又は改善された味覚及び嗜好性プロファイルを提供する、新たな水分補給又は補水組成物及び飲料が依然として強く望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示は、上記の必要性を満たす水分補給及び補水組成物と方法を提示する。

【0009】

一態様では、本開示は、アミノ酸製剤を含む経口摂取用組成物に関する。アミノ酸製剤は、アミノ酸、ジペプチド、オリゴペプチド、炭水化物-アミノ酸複合体、又はそれらの

50

組み合わせを含んでもよい。特定の一実施形態では、アミノ酸製剤は、グリシン、又はグリシン含有ジペプチド、又は炭水化物-グリシン複合体、又は任意のそれらの組み合わせから本質的になる。いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤又は経口組成物は、分岐鎖アミノ酸（BCAA）を含まないか、又は実質的に含まない。

【0010】

いくつかの実施形態では、経口組成物はすぐに飲める水分補給飲料である。1つの特定の実施形態では、スポーツ飲料又はスポーツドリンクである。いくつかの実施形態では、飲料は、飲料の総容量を基準として、約1g/L~約50g/L、又は約2g/L~約30g/L、又は約3g/L~約30g/L、又は約4g/L~約20g/L、又は約5g/L~約10g/L、又は約0.05g/L~約1g/Lのアミノ酸製剤の濃度を有する。

10

【0011】

いくつかの実施形態では、経口組成物は乾燥形態又は半乾燥形態である。特定の実施形態では、水に容易に溶解する乾燥粉末である。いくつかの実施形態では、乾燥粉末の飲用溶液は、乾燥粉末を飲用媒体に溶解することによって容易に調製され得て、ここで溶液は、飲用溶液の総容量を基準として、約1g/L~約50g/L、又は約2g/L~約30g/L、又は約3g/L~約30g/L、又は約4g/L~約20g/L、又は約5g/L~約10g/L、又は約0.05g/L~約1g/Lのアミノ酸製剤の濃度を有する。

【0012】

いくつかの実施形態では、本組成物は、少なくとも1つの電解質をさらに含む。電解質の例としては、ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、リン酸塩、重炭酸塩、及びそれらの組み合わせが挙げられる。

20

【0013】

いくつかの実施形態では、本組成物は、少なくとも1つの甘味料をさらに含む。甘味料は、炭水化物、ペプチドベースの甘味料、非栄養甘味料、人工甘味料、市販の甘味料又は甘味組成物、又は「天然高効力甘味料」（NHPS）であり得る。特定の実施形態では、本組成物は、低カロリー又はノンカロリー甘味料を含む。別の特定の実施形態では、本組成物は炭水化物甘味料を実質的に含まない。

【0014】

いくつかの実施形態では、本組成物は、少なくとも1つの添加剤、少なくとも1つの機能性成分、又はその双方をさらに含む。

30

【0015】

いくつかの実施形態では、本組成物は、約250~約350mOsm/kg、又は約260~約340mOsm/kg、又は約270~約330mOsm/kg、又は約280~約320mOsm/kg、又は約290~約310mOsm/kg、又は約290~約300mOsm/kgの浸透圧を有する。

【0016】

別の態様では、本開示は、水分補給又は補水するための方法に関する。本方法は、以下の目的の少なくとも1つのために、本明細書に記載される組成物を利用する：補水中の血漿量（すなわち、D₂O又は水）の回復に迅速に影響を与える；脱水又は水分不足の影響を減衰又は逆転させる；運動、暑さ、又は体液喪失を引き起こすその他の活動によるその他の有害作用を改善する；引き続き身体的パフォーマンスに好影響を与える；体液貯留の持続時間を延長する；血漿量を急速に増加させ、増加した血漿量を長期間維持する；電解質バランスを回復させ維持する；エネルギー源を提供する；カロリー摂取のバランスを取るか又は制御する；及び喉の渇きと飲水を刺激する。

40

【0017】

いくつかの実施形態では、本開示は、ヒトを水分補給又は補水する方法を提供し、方法は本明細書に記載の経口組成物の有効量を投与するステップを含み、経口組成物は本明細書に記載のアミノ酸製剤を含む。

【0018】

本方法のいくつかの実施形態では、経口組成物は、すぐに飲める水分補給飲料、又はス

50

ポードリンク、又は強化水ドリンクである。いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤の濃度は、経口組成物の総容量を基準として、約 1 g / L ~ 約 50 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 20 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 10 g / L、又は約 0.05 g / L ~ 約 1 g / L である。

【0019】

本方法のいくつかの実施形態では、経口組成物は乾燥形態又は半乾燥形態である。経口組成物の形態は、飲料濃縮物、ゲル、乾燥粉末、錠剤、又はカプセル剤であってもよい。一実施形態では、経口組成物は、飲用媒体に容易に溶解する乾燥粉末である。いくつかの実施形態では、本方法は、乾燥粉末を水を含む飲用媒体に溶解することによって、乾燥粉末を含有する飲用溶液を調製するステップと、飲用溶液を経口投与するステップとを含む。いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤の濃度は、飲用溶液の総容量を基準として、約 1 g / L ~ 約 50 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 20 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 10 g / L、又は約 0.05 g / L ~ 約 1 g / L である。

10

【0020】

他の実施形態では、方法は、経口組成物及び水を含む飲用媒体を摂取/消費するステップを含む。経口組成物と飲用媒体の摂取は、併行、同時、別々、又は連続的であり得る。いくつかの実施形態では、経口組成物の飲用媒体に対する比率は、アミノ酸製剤の含有量が、飲用媒体の総容量に対して、約 1 g / L ~ 約 50 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 20 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 10 g / L、又は約 0.05 g / L ~ 約 1 g / L となるような比率である。

20

【0021】

本方法の特定の一実施形態では、アミノ酸製剤は、グリシン、又はグリシン含有ジペプチド、又は炭水化物-グリシン複合体、又は任意のそれらの組み合わせから本質的になる。

【0022】

本方法のいくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後 10 分又はそれ以前に、少なくとも約 2.5%、又は少なくとも約 3%、又は少なくとも約 4% 増加する。

【0023】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後 15 分又はそれ以前に、少なくとも約 4.5%、又は少なくとも約 5%、又は少なくとも約 5.5%、又は少なくとも約 6% 増加する。

30

【0024】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後 30 分又はそれ以前に、少なくとも約 5%、又は少なくとも約 5.5%、又は少なくとも約 6%、又は少なくとも約 6.5%、又は少なくとも約 7% 増加する。

【0025】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後 45 分又はそれ以前に、少なくとも約 3%、又は少なくとも約 3.5%、又は少なくとも約 4%、又は少なくとも約 5%、又は少なくとも約 6% 増加する。

40

【0026】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後 60 分又はそれ以前に、少なくとも約 3%、又は少なくとも約 3.5%、又は少なくとも約 4%、又は少なくとも約 5%、又は少なくとも約 6% 増加する。

【0027】

いくつかの実施形態では、経口組成物投与の 30 分後に測定されたヒトの血漿量は、その後少なくとも約 15 分間、又は少なくとも約 30 分間、又は少なくとも約 1 時間にわたって実質的に変化しない。

【0028】

50

いくつかの実施形態では、経口組成物投与の30分後に測定されたヒトの血漿量は、少なくとも約30分間、約1%未満、又は約2%未満、又は約3%未満、又は約4%未満、又は約5%未満、又は約6%未満、又は約7%未満、又は約8%未満、又は約9%未満、又は約10%未満減少する。

【0029】

本方法のいくつかの実施形態では、ヒトの血漿浸透圧は、経口組成物の投与後少なくとも60分で、約270～約330 mOsm/kg、又は約280～約320 mOsm/kg、又は約290～約310 mOsm/kg、又は約290～約300 mOsm/kgの範囲に維持される。

【0030】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿浸透圧の変化は、経口組成物の投与後少なくとも60分間で3 mOsm/kg以下である。

【0031】

選択された用語の定義と解釈

本明細書の用法では、「重量百分率」、「wt%」、「重量基準百分率」、「重量基準%」、及びそれらの変形は、組成物の総重量で除して100を乗じた、その物質の重量としての物質の濃度を指す。本明細書の用法では、「百分率」、「%」などは、「重量%」、「wt%」などと同義であることが意図されていることが理解される。

【0032】

本明細書の用法では、「g」はグラムを表し、「kg」はキログラム又は1000グラムを表し、「L」はリットルを表し；「mg」は「ミリグラム(10⁻³グラム)」を表し、「mL」又は「cc」はミリリットル(10⁻³リットル)を表す。「g/100g」、「g/100mL」、又は「g/L」という単位は、組成物中の構成成分の濃度又は含有量の単位である。1「mg/L」は、1ppm(百万分の一)に等しい。「Da」は分子量の単位であるダルトンを指し；1Daは1g/molに等しい。本明細書で使用される温度の単位は、摂氏()である。

【0033】

「約」という用語は、当業者によって予想される測定値の通常の変動を含むように数値と組み合わせて使用され、「およそ」と同じ意味を有し、記載値の±15%、±10%、±5%、±1%、±0.5%、又は±0.1%にさえ至る典型的な許容誤差をカバーするものと理解される。「約」という用語はまた、特定の初期組成に起因する組成物の平衡条件の違いにより異なる量も包含する。「約」という用語で修飾されているか否かにかかわらず、特許請求の範囲には数量に対する等価物が含まれる。

【0034】

本明細書及び添付の特許請求範囲の用法では、単数形「a」、「an」、及び「the」は、内容上例外が明記されていない限り、複数の指示対象を含むことに留意すべきである。したがって、例えば、「化合物」を含有する組成物への言及には、互いに同じか又は異なる2つ以上の化合物を有することが含まれる。「又は」という用語は、内容上例外が明記されていない限り、一般に「及び/又は」を含む意味で使用されることにも留意すべきである。本明細書の用法では、「及び/又は」は、関連する列挙された項目の1つ又は複数のありとあらゆる可能な組み合わせを指し、並びに代替的に解釈される場合の組み合わせの欠如(「又は」)も包含する。

【0035】

簡潔性の観点から、本明細書に記載される値のあらゆる範囲は、その範囲内の全ての値を想定しており、当該特定範囲内の実数値である端点を有する部分範囲を列挙する特許請求の範囲の支持として解釈されるべきである。仮想的な説明に役立つ例として、本明細書における1～5の範囲の開示は、以下の範囲のいずれかに対する特許請求の範囲を支持するものと見なされるものとする：1～5；1～4；1～3；1～2；2～5；2～4；2～3；3～5；3～4；及び4～5。

【0036】

10

20

30

40

50

「実質的に」という用語は、本明細書では、あらゆる定量比較、値、測定、又は他の表現に起因し得る、固有の不確実性の程度を表すために用いられる。「実質的に」という用語はまた、本明細書では、問題となっている主題の基本的な機能に変化をもたらすことなく、定量的表現が記載された基準から変動し得る程度を表すためにも用いられる。

【0037】

「実質的に含まない」という用語は、本開示の組成物に欠けている、又はほとんど欠けている任意の構成成分を指してもよい。「実質的に含まない」に言及する場合、その構成成分が本開示の組成物に意図的に添加されていないことを意図する。ある構成成分を「実質的に含まない」という用語の使用は、その成分が別の構成成分中に存在するために、その構成成分が本開示の組成物中に微量に含まれることを許容する。しかしながら、組成物がその構成成分を「実質的に含まない」と言われる場合、微量又は極微量しか許容されないことが認識される。さらに、組成物がある構成成分を「実質的に含まない」と言われる場合、その構成成分が、微量又は極微量しか存在しなければ、組成物の有効性に影響を与えないと理解される。ある成分が本明細書に明示的に含まれていない場合、又はその含有の可能性が本明細書に記載されていない場合、開示の組成物はその成分を実質的に含まなくてもよいことが理解される。同様に、ある成分の明示的な包含は、その成分を明示的に除外できるようにし、それによって組成物が明示的に記載された成分を実質的に含まないようにできる。

10

【0038】

「含む (comprise)」、「含む (comprises)」、及び「含む (comprising)」という用語は、本明細書の用法では、記載された特徴、整数、ステップ、操作、要素、及び/又は構成成分の存在を特定するが、1つ又は複数の他の特徴、整数、ステップ、操作、要素、構成成分、及び/又はそれらの群の存在又は追加を排除するものではない。

20

【0039】

本明細書の用法では「から本質的になる」という移行句は、請求項の範囲が、請求項に記載された特定の材料又はステップ、及び請求項に記載された開示の基本的且つ新規な特性に実質的に影響を及ぼさないものを包含すると解釈されることを意味する。したがって、本開示の特許請求の範囲で使用される「から本質的になる」という用語は、「含む」と同等であると解釈されることを意図したものではない。

30

【0040】

本明細書の用法では、「増加する (increase)」、「増加する (increasing)」、「増加した (increased)」、「増強する (enhance)」、「増強された (enhanced)」、及び「増強 (enhancement)」という用語 (及びそれらの文法的変形) は、対照と比較して、少なくとも約 1%、5%、10%、15%、25%、50%、75%、100%、150%、200%、300%、400%、500% 又はそれ以上の上昇を表す。

【0041】

本明細書の用法では、用語「減少する (reduce)」、「減少した (reduced)」、「減少する (reducing)」、「減少 (reduction)」、及び「減少する (diminish)」 (及びそれらの文法的変形) は、例えば、対照と比較して、少なくとも約 1%、5%、10%、15%、20%、25%、35%、50%、75%、80%、85%、90%、95%、97%、98%、99%、又は 100% の減少を表す。特定の実施形態では、減少は、皆無の又は本質的に皆無の検出可能な活性又は量 (すなわち、例えば、約 10% 未満、さらには 5% 未満、さらには 1% 未満のわずかな量) をもたらし得る。

40

【0042】

「浸透圧」は、水溶液の単位容量中の溶解粒子の数として定義される。モル浸透圧濃度は、水溶液の単位重量当たりの溶解粒子の数として定義される。実際問題として、浸透圧とモル浸透圧濃度は、本開示に含まれる範囲内で非常に近い数値を有し、したがって同義

50

的に使用される。1キログラム当たり1000分の1オスモルが溶解している溶液は、1キログラム当たり1ミリオスモル(「mOs」)の濃度を有する。オスモルは、未解離溶質の分子量1グラム中の粒子の数である。張性は、血液流体の浸透圧に対する溶液の浸透圧の尺度である。身体の浸透圧は、人によっていくらか異なることが理解されるべきである。低張溶液は、血液よりも浸透圧又は張性が低い溶液である。低張溶液の浸透圧は通常、約80~250mOs/kgの範囲である。等張液は、血液と同じ張性を有する。ここで、浸透圧は通常、約280~約310mOs/kgの範囲である。高張溶液は、血液よりも張性が高い溶液である。それは通常、約310~440mOs/kgの範囲の浸透圧を有する。水は、約10~20mOs/kgの浸透圧を有する。

【0043】

「飲料」という用語は、本明細書の用法では、例えば、水、フレーバーウォーター、ソフトドリンク、フルーツドリンク、茶系ドリンク、ジュース系ドリンク、ジェルドリンク、炭酸ドリンク又は非炭酸ドリンク、アルコールドリンク又はノンアルコールドリンクをはじめとする、任意の飲用可能な液体又は半液体を意味する。いくつかの実施形態では、飲料粉末を最初に任意の飲用可能な液体又は半液体と混合して、飲料が得られてもよい。

【0044】

本明細書の用法では、脱水は、身体が正常に機能するために必要な水及び他の流体を過度に失った場合に起こる状態として定義される。脱水は通常、重度の下痢及び嘔吐によって引き起こされるが、水又はその他の流体の不十分な摂取、過渡の発汗、発熱、過渡の排尿、特定の医薬品服用、又は身体活動によって引き起こされてもよい。補水とは、脱水により失われた水及び電解質を補給することである。急速補水(又は急速水分補給)とは、30分以内に水分と電解質を補給することである。

【0045】

本明細書の用法では、「アミノ酸」は、アミノ基(-NH₂)及とカルボキシル基(-COOH)を含有する、有機化合物又は単位を指す。本開示の「アミノ酸」は、少なくとも1つのアミノ酸単位を有する任意の化合物を広く包含する。本明細書で使用される「アミノ酸製剤」は、アミノ酸製剤中に物理的に(非共有結合を介して)又は化学的に(共有結合、水素結合、又は配位結合を介して)組み込まれた少なくとも1つのアミノ酸単位を有する、分子、化合物、複合体、オリゴマー、ポリマー、混合物、又は組成物を指す。本明細書で使用されるアミノ酸、アミノ酸化合物、及びアミノ酸製剤の非限定的例としては、アスパラギン酸、アラニン、グリシン、グルタミン酸、プロリン、スレオニン、テアニン、システイン、シスチン、アラニン、バリン、チロシン、ロイシン、アラビノース、トランス-4-ヒドロキシプロリン、イソロイシン、アスパラギン、セリン、リジン、ヒスチジン、オルニチン、メチオニン、カルニチン、アミノ酪酸(-、-、及び/又は-異性体)、グルタミン、ヒドロキシプロリン、タウリン、ノルバリン、サルコシン、及びナトリウム塩又はカリウム塩又は酸性塩などのそれらの塩形態が挙げられる。アミノ酸はまた、D-配置又はL-配置であってもよく、同じか又は異なるアミノ酸のモノ-、ジ-、又はトリ-形態であってもよい。さらに、アミノ酸は、適切であれば、-、-、及び/又は-異性体であってもよい。前述のアミノ酸及びそれらの対応する塩(例えば、ナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、マグネシウム塩、又は他のアルカリ金属塩若しくはアルカリ土類金属塩、又は酸性塩)の組み合わせもまた、いくつかの実施形態では好適な添加剤である。アミノ酸は天然であっても又は合成であってもよい。アミノ酸はまた修飾されていてもよい。修飾アミノ酸は、少なくとも1つの原子が付加、除去、置換された任意のアミノ酸、又はそれらの組み合わせ(例えば、N-アルキルアミノ酸、N-アシルアミノ酸、N-メチルアミノ酸)を指す。修飾アミノ酸の非限定的例としては、トリメチルグリシン、N-メチル-グリシン、及びN-メチル-アラニンなどのアミノ酸誘導体が挙げられる。本明細書の用法では、修飾アミノ酸は、修飾及び未修飾アミノ酸の双方を包含する。本明細書の用法では、アミノ酸はまた、グルタチオン及びL-アラニル-L-グルタミンなどのペプチド、オリゴペプチド、及びポリペプチド(例えば、ジペプチド、トリペプチド、テトラペプチド、及びペンタペプチド)の双方を包含する。適切なポ

10

20

30

40

50

リアミノ酸としては、ポリ-L-アスパラギン酸、ポリ-L-リジン（例えば、ポリ-L-
 -リジン又はポリ-L-
 -リジン）、ポリ-L-オルニチン（例えば、ポリ-L-
 -オルニチン又はポリ-L-
 -オルニチン）、ポリ-L-アラニン、アミノ酸の他の
 重合体形態、及びそれらの塩形態（例えば、L-グルタミン酸モノナトリウム塩などのカル
 シウム塩、カリウム塩、ナトリウム塩、又はマグネシウム塩）が挙げられる。ポリアミ
 ノ酸添加剤はまた、D-配置又はL-配置であってもよい。さらに、ポリアミノ酸は、適
 切であれば、
 -、
 -、
 -、
 -、及び
 -異性体であってもよい。前述のポリアミ
 ノ酸及びそれらの対応する塩（例えば、ナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、マグ
 ネシウム塩、又は他のアルカリ金属塩若しくはアルカリ土類金属塩、又は酸性塩）の組み
 合わせもまた、いくつかの実施形態では好適な添加剤である。本明細書に記載されるポリ
 アミノ酸はまた、異なるアミノ酸のコポリマーを含んでなってもよい。ポリアミノ酸は、
 天然であっても又は合成であってもよい。ポリアミノ酸はまた、少なくとも1つの原子が
 付加、除去、置換、又はそれらの組み合わせとなるように修飾されてもよい（例えば、N
 -アルキルポリアミノ酸又はN-アシルポリアミノ酸）。本明細書の用法では、ポリアミ
 ノ酸は、修飾及び未修飾ポリアミノ酸の双方を包含する。例えば、修飾ポリアミノ酸とし
 ては、ダルトン（Da）で約100、約200、約300、約500、約1,000、約
 1,500、約6,000、約25,200、約63,000、約83,000、又は約
 300,000のMWを有するポリ-L-
 -グリシンなどの様々な分子量（MW）のポ
 リアミノ酸が挙げられるが、これらに限定されるものではない。本明細書で提供されるア
 ミノ酸製剤はまた、アミノ酸誘導體、ペプチド誘導體、ペプチド加水分解物又はそのペプ
 チド残基も含む。

10

20

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】実施例1による様々な組成物の経時的な血漿量変化を示す。

【図2】実施例1による様々な組成物の経時的な血漿浸透圧の変化を示す。

【発明を実施するための形態】

【0047】

アミノ酸製剤

一態様では、本開示は、アミノ酸製剤を含む経口摂取用組成物に関する。アミノ酸又は
 アミノ酸含有製剤は、腸の水分吸収速度を理解するために設計された腸灌流試験において
 、ヒトの腸での水分吸収を増加させることが見いだされている。この実験的アプローチで
 は、アミノ酸溶液が腸内に直接灌流され、腸の特定の区域での体液吸収が測定される。こ
 の方法は貴重な洞察を提供するが、胃内容排出速度を考慮しておらず、血中の液体の出現
 速度の直接測定も提供しない。表1に示される6つのアミノ酸は、電解質及び分吸収に影
 響を与えることが以前に報告されている。例えば、Helliier et al. は、ヒ
 ト空腸からのナトリウム及び水分吸収に対する、アミノ酸のグリシンとアラニン、及びジ
 ペプチドのグリシル-グリシン（Gly-Gly）とグリシル-L-アラニン（Gly-
 Ala）の効果を定量するために使用される灌流技術を報告した。有意な刺激は、遊離ア
 ミノ酸とジペプチドの双方の存在下で発生した。グリシンとアラニンの場合、ナトリウム
 と水分吸収はアミノ酸の濃度の増加に伴って直線的に増加し、濃度範囲全体にわたって飽
 和は示されないことが分かった。

30

40

【0048】

【表 1】

表 1. 先行開示のアミノ酸製剤

アミノ酸	用量 (安静時の腸灌流)	参考文献
アルギニン	10, 20 mM	Hellier 1973 Hegary, 1982
ロイシン	20mM	Adibi, 1970
グリシン	10, 20, 50 mM	Hellier, 1973
アラニン	10, 20, 50 mM	Hellier, 1973
グルタミン	90 mM	Coeffier, 2005
グリシン + アラニン	それぞれ 10 mM それぞれ 10、20、40 mM	Hellier, 1973 Silk, 1975(グリシン +L-アラニン)
グリシル-アラニン (ジペプチド)	10 mM 10, 20, 40 mM	Hellier, 1973 Silk, 1975(グリシル-L-アラニン)
グリシル-グリシン (ジペプチド)	10 mM	Hellier, 1973

10

20

【0049】

しかしながら、アミノ酸が体液の保持に好影響を与えることを裏付ける説得力のあるデータは、これまでのところ提供されていないことに留意されたい。以前に報告されたアミノ酸を含有する組成物のいくつかの例を表 2 に示す。例えば、Tai et al. はいくつかのアミノ酸を調査して、電解質-炭水化物 (EC)、電解質-分岐鎖アミノ酸 (EA)、及びフレーバーウォーター (FW) 飲料の補水能力を比較した。しかしながら、いずれの時点でも、尿量、飲水量、又は体液貯留に関して、飲料間に有意差は存在しなかった ($p > 0.05$)。Sollianek et al. 及び Cheuvront et al. は、アミノ酸を含まない対照飲料と比較した、ENTERADE (登録商標) を含有する飲料の補水効果に関する研究をそれぞれ報告した。ENTERADE (登録商標) は、スレオニン、アスパラギン酸、チロシン、セリン、及びバリンの 5 種類のアミノ酸を含有する市販の食品である。しかしながら、各アミノ酸の寄与因子については直接的で明確な補水効果は得られず、実験で比較された飲料はその組成が大きく異なっていた。

30

【0050】

40

50

【表 2】

表 2.先行開示の補水組成物

参考文献	アミノ酸	AA 用量 (運動後の補水)	Na+	炭水化物
Tai 2014	AMINOL™ (BCAA) MusclePharm	7.8g/L (BCAA)	4.5mM/L	2.59 g/L
	GATORADE®	-	17mM/L	67.7g/L
	フレーバーウォーター	-	0	0
Sollanek 2018	ENTERADE®	5 g/L (ラベルに 基づく計算)	55 mM/L	0
	PEDIALYTE	-	44mM/L	25g/L
	GATORADE®	-	20mM/L	61g/L
	水	-	-	-
Cheuvront 2018	ENTERADE®	5 g/L (ラベルに 基づく計算)	67mM/L	0
	GATORADE®	-	21mM/L	58g/L

10

20

【0051】

さらに、タンパク質単独の摂取、又は炭水化物飲料と併せたタンパク質摂取は、迅速にデノボ肝タンパク質合成を誘導し得て、それは脱水による運動 - 暑熱ストレス後の血漿量を増加させ得ることが報告されている。さらに、暑熱ストレスと脱水は、どちらも単独で総循環タンパク質の増加を誘導し得るが、これは部分的にデノボ肝タンパク質合成による可能性はある。例えば、3 ~ 4 時間以上の補水後には、総循環タンパク質と血漿量の増加が見られた。(Okazaki et al., 2002)。

30

【0052】

本開示は、飲料に添加されたアミノ酸製剤が、運動及び補水後に体液量を改善し得るという知見に、少なくとも部分的に基づいている。補水後に体液の持続性と補充が改善されると、引き続き運動 - 暑熱ストレス中の体温調節とパフォーマンスに利点をもたらされるであろう。

【0053】

本開示は、補水及び水分保持の改善に有効な組成物を有利に提供する。本開示によるアミノ酸製剤は、アミノ酸、又はアミノ酸化合物、又はアミノ酸含有組成物、又はそれらの混合物であってもよい。

40

【0054】

本明細書に記載されるように、修正された飲料水分補給指数 (BHI) プロトコル (Maughan et al., 2016) を用いて、15 人の健康な男性参加者を対象に、無作為化クロスオーバーデザイン研究が実施された。対象は研究室を 5 回訪れ、3 つの異なる試験飲料を試した。試験飲料組成物は、1 であった。Aquarius (Aqua) (4% 炭水化物 + 18 mmol/L ナトリウム) は、2 であった。低炭水化物 (低 CHO) (3% 炭水化物 + 18 mmol/L アミノ酸ナトリウム) は、3 であった。PowerAde Zero (ゼロ CHO) (0% 炭水化物 + 18 mmol/L ナトリウム + アミノ酸)。この研究には、対照として水及び PowerAde (PWDE) もまた含まれた。よ

50

り速い吸収は、酸化重水素 (D₂O) 技術 (Jeukendrup et al. 2009) を使用して測定された。参加者は各試験で 0.5 L の飲料を摂取し、血流中の D₂O の出現が 60 分間にわたり分析された。より長く持続する水分補給効果は、推定発汗量、摂取流体量、及び尿量から計算された正味体液バランス (NFB) を使用して、1 リットル摂取後 2 時間までの各時点における BHI で測定された。

【0055】

表 3 に示すように、低 CHO は、10 分、15 分、20 分、及び 25 分の時点で PWDE より有意に速く血中に出現し (p < .05)、これはより速い水分補給を示す。PWDE は、30、60、90、及び 120 分の時点で水よりも高い NFB 及び BHI を示し (P < .05)、これはより長く持続する水分補給を示す。しかしながら、低 CHO、Aqua、及び水の間には有意差はなく (p > .05)、これはより長く持続する水分補給に有害作用がないことを示す。低 CHO は、従来の PWDE より速く水分補給するよう見えただけでなく、従来の PWDE サンプルと比較して有害作用を示さなかったことは驚きであった。

【0056】

【表 3】

表3

製剤	より速い水分補給		より長く持続する水分補給	
	水との比較	PWDE Zeroとの比較	水との比較	PWDE Zeroとの比較
PWDE Zero	=	N/A	=	N/A
PWDE Zero + 2 g/L アラニル-グルタミン (Sustamin)	N/A	N/A	+ (安静時)	=
PWDE Zero + 9.14 g/L グリシン (非GRAS)	=	=	=	=
PWDE Zero + 5.96 g/L L-アラニン (GRAS)	=	=	=	=
PWDE Ultra (2% 糖 + 28 mmol/L Na + 1.7 g/L BCAA)	N/A	N/A	+ (安静時)	=
PWDE	N/A	N/A	+ (安静時)	=
Enterade (0% 糖 + 43 mmol/L Na + 5 g/L AA (アスパラギン酸、生理食塩水、セリン、スレオニン、チロシン))	N/A	N/A	+ (安静時)	=

+ 顕著な肯定的な結果
 - 顕著な否定的な結果
 = 試験されたが、統計的に有意でない
 N/A: 該当せず

【0057】

表 3 を参照すると、低 CHO は、10 分、15 分、20 分、及び 25 分の時点で PWDE より有意に速く血中に出現し (p < .05)、これはより速い水分補給を示す。PWDE は、30、60、90、及び 120 分の時点で水よりも高い NFB 及び BHI を示し (P < .05)、これはより長く持続する水分補給を示す。しかしながら、低 CHO、Aqua、及び水の間には有意差はなく (p > .05)、これはより長く持続する水分補給に有害作用がないことを示す。上記のデータから、低 CHO が従来の PWDE よりも速く出現するだけでなく、従来の PWDE と比較して有害作用を示さなかったことが理解されるべきである。

【0058】

二重盲検プラセボ対照研究もまた、16 人の健康な参加者 (10 人は男性) を対象に、脱水 / 補水プロトコル (Shirreffs 1998) を用いて、無作為化クロスオーバーデザインで実施された。対象は研究室を 4 回訪れ、2 つの試験飲料を試し、第 1 の試験飲料は ORS (2% 炭水化物 + 42.6 mmol / L ナトリウム)、第 2 の試験飲料はタンパク質添加飲料 (PRO) (4% 炭水化物 + 18 mmol / L ナトリウム + 20 g / L ホエータンパク質) であった。どちらの試験飲料も、水と PowerAde (PWDE) を対照として使用して、暑い中での運動によって誘発された脱水後の補水溶液として試験された。より速い吸収は、酸化重水素 (D₂O) 技術を使用して測定された。参加者は

、体重減少の150%を補給するために、補水飲料と共にD₂Oを摂取し、血流中のD₂Oの出現が60分間にわたり分析された。より長く持続する水分補給効果は、補水後3時間にわたる推定発汗量、摂取流体量、及び尿量から計算された正味水分バランス(NFB)を使用して測定された。

【0059】

【表4】

表4

製剤	より速い水分補給		より長く持続する水分補給	
	水との比較	PWDEとの比較	水との比較	PWDEとの比較
Zero Sugar + 18 mmol/L Na + 10 g/L アラニン	=	=	=	-(安静時)
2% 糖 + 42.6 mmol/L Na + 0.05 g/L アラニン	+(Dehy/Rehy)	+(Dehy/Rehy)	+(Dehy/Rehy)	=
3% 糖 + 18 mmol/L Na + 0.05 g/L アスパラギン酸	=	+(安静時)	=	=
Aquarius (4% 糖 + 18 mmol/L Na)	=	=	=	=
4% 糖 + 4 mmol/L Na + 20 g/L ホエータンパク質	-(Dehy/Rehy)	-(Dehy/Rehy)	+(Dehy/Rehy)	=
PWDE	=	N/A	+(安静時)	N/A

+ 顕著な肯定的な結果

- 顕著な否定的な結果

= 試験されたが、統計的に有意でない

N/A: 該当せず

【0060】

表4に示すように、ORSは15、20、25、30、45、及び60分の時点で、水及びPWDEよりも有意に速く血流中に出現し($p < .05$)、より速い水分補給を示す。より長く持続する水分補給については、ORSとPROはどちらも120分と180分の時点で、水よりも大きなNFBを示した($p < .05$)。結果は、ORSが従来のPWDE及び水よりも速く出現しただけでなく、水と比較してより長く持続したことを示した。PROはまた、水より長く持続する水分補給効果も示した。

【0061】

いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤はアミノ酸を含む。アミノ酸の非限定的例としては、ロイシン、イソロイシン、バリン、ヒスチジン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、及びトリプトファン、又はそれらの任意の組み合わせが挙げられる。これらのアミノ酸は、必須アミノ酸として分類され得る。アミノ酸の他の非限定的例としては、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン酸、グルタミン、グリシン、プロリン、セリン、チロシン、又はそれらの組み合わせが挙げられる。これらのアミノ酸は、非必須アミノ酸として分類され得る。

【0062】

少なくとも1つの例示的な実施形態では、アミノ酸製剤は、少なくとも1つの必須アミノ酸と少なくとも1つの非必須アミノ酸を含む。他の実施形態では、アミノ酸製剤はグリシンから本質的になり、他のアミノ酸を含まないか、又は実質的に含まない。他の実施形態では、アミノ酸製剤はアラニンから本質的になり、他のアミノ酸を含まないか、又は実質的に含まない。一実施形態では、アミノ酸製剤は、約100:1(w/w)から約1:100(w/w)の比率のグリシンとアラニンから本質的になり、他のアミノ酸を含まないか、又は実質的に含まない。驚くべきことに、グリシンを含む本組成物は、迅速な水分補給、血漿量の長期保持、及び血漿浸透圧の長期保持において、優れた性能を有することが見いだされた。

【0063】

いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤はジペプチドを含む。ジペプチドの非限定的例

10

20

30

40

50

としては、グリシン含有ジペプチド、リジン含有ジペプチド、アラニン含有ジペプチド、アラニン含有ジペプチド、グルタミン含有ジペプチドが挙げられる。ジペプチドのさらなる例としては、L - アラニル - L - グルタミン (L - A l a - L - G l n)、グリシル - グリシン (G l y - G l y)、L - グルタミル - L - アラニン (G l u - A l a)、G l y - A l a、A l a - G l y、G l u - G l y、G l y - G l u、G l u - A l a、A l a - G l u；アスパルテーム、カルノシン、アセチルカルノシン、V a l - T y r などの市販のジペプチド；又はそれらの任意の立体異性体、又はそれらの任意の塩又は誘導体又はそれらの任意の組み合わせが挙げられる。

【 0 0 6 4 】

特定の一実施形態では、アミノ酸製剤は、G l y - G l y、A l a - A l a、G l y - A l a、A l a - G l y、又はそれらの塩及び誘導体、或いはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物から本質的になる。一実施形態では、アミノ酸製剤は G l y - G l y から本質的になる。

10

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤は、炭水化物 - アミノ酸複合体を含む。本明細書で使用される、糖質 - アミノ酸複合体とは、糖質単位とアミノ酸単位の双方が共有結合により化合物中に組み込まれた化合物を指す。炭水化物単位は、単一の糖分子又はオリゴ糖又は多糖であり得る。炭水化物の非限定的例としては、スクロース、グリセルアルデヒド、ジヒドロキシアセトン、エリスロース、トレオース、エリトルロース、アラビノース、リキソース、リボース、キシロース、リブロース、キシルロース、アロース、アルトロース、ガラクトース、グルコース、グロース、イドース、マンノース、タロース、フルクトース、プシコース、ソルボース、タガトース、マンノヘブツロース、セドヘブツロース、オクトース、フコース、ラムノース、アラビノース、ツラノース、シアロースが挙げられる。炭水化物 - アミノ酸複合体の非限定的例としては、グルタミン - グルコース、アラニン - グルコース、グリシン - グルコース、アラニン - グルコース、リジン - グルコース、又はそれらの組み合わせが挙げられる。

20

【 0 0 6 6 】

特定の一実施形態では、アミノ酸製剤は、グルタミン - グルコース、アラニン - グルコース、グリシン - グルコース、アラニン - グルコース、又はそれらの塩及び誘導体、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物から本質的になる。

30

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤は、アミノ酸、ジペプチド、炭水化物 - アミノ酸複合体、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物を含む。特定の一実施形態では、アミノ酸製剤はアミノ酸とジペプチドから本質的になり、ここでアミノ酸はグリシン又はアラニン又はその双方であり、ここでジペプチドは G l y - G l y、A l a - A l a、G l y - A l a、A l a - G l y、又はそれらの任意の組み合わせである。

【 0 0 6 8 】

組成物中のアミノ酸製剤の濃度は、組成物の総容積を基準として、約 1 g / L ~ 約 5 0 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 3 0 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 3 0 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 2 0 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 1 0 g / L、又は約 0 . 0 5 g / L ~ 約 1 g / L であり得る。

40

【 0 0 6 9 】

特定の一実施形態では、本組成物は、唯一のアミノ酸成分としてグリシンを含み、ここでグリシン濃度は、組成物の総容積を基準として、約 4 g / L ~ 約 2 0 g / L である。

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態では、本組成物は分岐鎖アミノ酸 (B C A A) を含む。分岐鎖アミノ酸は、分岐を有する (中心炭素原子が 3 つ以上の炭素原子に結合する) 脂肪族側鎖を有するアミノ酸である。タンパク質生成 B C A A には、ロイシン、イソロイシン、バリンの 3 つがある。非タンパク質生成 B C A A としては、2 - アミノイソ酪酸が挙げられる。よ

50

り具体的な実施形態では、飲料はロイシン、イソロイシン、及びバリンを含む。BCAAは、D - 配置又はL - 配置であり得る。

【0071】

本組成物は、任意選択的に、例えば、約1,000 mg/L ~ 約5,000 mg/L、約2,000 mg/L ~ 約5,000 mg/L、約3,000 mg/L ~ 約5,000 mg/L、約4,000 mg/L ~ 約5,000 mg/L、約1,000 mg/L ~ 約4,000 mg/L、約2,000 mg/L ~ 約4,000 mg/L、約3,000 mg/L ~ 約4,000 mg/L、約1,000 mg/L ~ 約3,000 mg/L、約2,000 mg/L ~ 約3,000 mg/L、又は約1,000 mg/L ~ 約2,000 mg/Lなど、約50 mg/L (ppm) ~ 約5,000 mg/Lの濃度の総BCAAを含有してもよい。特定の実施形態では、本開示の飲料は、約2,000 mg/L ~ 約3,000 mg/LのBCAAを含有する。

10

【0072】

他の実施形態では、本組成物は、分岐鎖アミノ酸 (BCAA) を含まないか、又は実質的に含まない。

【0073】

追加の成分

本発明の経口組成物は、追加の典型的な飲料成分、例えば、少なくとも1つの電解質及び/又は少なくとも1つの甘味料及び/又は少なくとも1つの機能性成分及び/又は少なくとも1つの添加剤を含有し得る。

20

【0074】

電解質

本発明の組成物は、少なくとも1つの電解質を含有してもよい。電解質の非限定的な例としては、ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、リン酸塩、重炭酸塩、及びそれらの組み合わせが挙げられる。本開示の電解質及びイオン成分は、通常、対応する水溶性で非毒性の塩から得られるが、必ずしもそうではない。別段の定義がない限り、組成物中の電解質又はイオン成分の量は、最終的な摂取可能形態に存在するものを基準とする。電解質濃度はイオンのみの濃度であり、塩濃度ではない。

【0075】

本組成物は、好ましくは、少なくとも約200 mg/L、少なくとも約300 mg/L、少なくとも約400 mg/L、少なくとも約500 mg/L、少なくとも約600 mg/L、少なくとも約700 mg/L、又は少なくとも約800 mg/Lの総電解質濃度を含有する。特定の実施形態では、本組成物は、約400 mg/L ~ 約1,000 mg/L、約400 mg/L ~ 約900 mg/L、約400 mg/L ~ 約800 mg/L、約400 mg/L ~ 約700 mg/L、約400 mg/L ~ 約600 mg/L、約400 mg/L ~ 約500 mg/L、約500 mg/L ~ 約1,000 mg/Lの電解質濃度を含有する。

30

【0076】

カリウムイオン成分は、塩化物、炭酸塩、硫酸塩、酢酸塩、重炭酸塩、クエン酸塩、リン酸塩、リン酸水素塩、酒石酸塩、ソルビン酸塩、又はそれらの組み合わせをはじめとする任意の塩によって提供され得る。カリウムイオンは、好ましくは、少なくとも0.0025重量% ~ 約0.08重量%、約0.0075重量% ~ 約0.06重量%、又は約0.0075重量% ~ 約0.015重量%の量で、本開示の組成物中に存在する。

40

【0077】

本組成物は、約5 mg/L ~ 約1,000 mg/Lのカリウム、より好ましくは約50 mg/L ~ 約300 mg/L、例えば、約100 mg/L ~ 約300 mg/L、約200 mg/L ~ 約300 mg/L、約50 mg/L ~ 約200 mg/L、約100 mg/L ~ 約200 mg/L、又は約100 mg/L ~ 約200 mg/Lのカリウムを含有し得る。

【0078】

ナトリウムイオン成分は、塩化物、炭酸塩、硫酸塩、酢酸塩、重炭酸塩、クエン酸塩、

50

リン酸塩、リン酸水素塩、酒石酸塩、ソルビン酸塩、乳酸塩又はそれらの組み合わせなどの任意の塩によって提供され得る。ナトリウムイオンは、好ましくは、少なくとも約 0.005 重量% ~ 約 0.1 重量%、約 0.0075 重量% ~ 約 0.075 重量%、又は約 0.015 重量% ~ 約 0.05 重量% の量で本組成物中に存在する。

【0079】

本組成物は、約 5 mg / L ~ 約 1,000 mg / L のナトリウム、より好ましくは約 300 mg / L ~ 約 800 mg / L、例えば、約 300 mg / L ~ 約 700 mg / L、約 300 mg / L ~ 約 600 mg / L、約 300 mg / L ~ 約 500 mg / L、約 300 mg / L ~ 約 400 mg / L、約 400 mg / L ~ 約 800 mg / L、約 400 mg / L ~ 約 700 mg / L、約 400 mg / L ~ 約 600 mg / L、約 400 mg / L ~ 約 500 mg / L、約 500 mg / L ~ 約 800 mg / L、約 500 mg / L ~ 約 700 mg / L、約 500 mg / L ~ 約 600 mg / L、約 600 mg / L ~ 約 800 mg / L、約 600 mg / L ~ 約 700 mg / L、及び約 700 mg / L ~ 約 800 mg / L のナトリウムを含有し得る。特定の実施形態では、本組成物は約 600 mg / L ~ 約 700 mg / L のナトリウムを含有する。

10

【0080】

カルシウムイオン成分は、塩化物、炭酸塩、硫酸塩、酢酸塩、重炭酸塩、クエン酸塩、リン酸塩、リン酸水素塩、酒石酸塩、ソルビン酸塩、又はそれらの組み合わせなどの任意の塩によって提供され得る。カルシウムイオンは好ましくは、本組成物中に少なくとも約 0.0005 重量% ~ 約 0.010 重量% の量で存在する。

20

【0081】

本組成物は、約 5 mg / L ~ 約 1,000 mg / L のカルシウム、より好ましくは約 1 mg / L ~ 約 50 mg / L、例えば、約 5 mg / L ~ 約 10 mg / L のカルシウムを含有し得る。マグネシウムイオン成分は、塩化物、炭酸塩、硫酸塩、酢酸塩、重炭酸塩、クエン酸塩、リン酸塩、リン酸水素塩、酒石酸塩、ソルビン酸塩、又はそれらの組み合わせなどの任意の塩によって提供され得る。マグネシウムイオンは好ましくは、本組成物中に少なくとも約 0.0005 重量% ~ 約 0.010 重量% の量で存在する。

【0082】

本組成物は、約 5 mg / L ~ 約 1,000 mg / L のマグネシウム、より好ましくは約 1 mg / L ~ 約 50 mg / L、例えば、約 5 mg / L ~ 約 20 mg / L のマグネシウムを含有し得る。

30

【0083】

本組成物は、約 0.005 重量% ~ 約 0.20 重量%、約 0.01 重量% ~ 約 0.15 重量%、又は約 0.02 重量% ~ 約 0.075 重量% の塩化物イオンを含有し得る。塩素イオン成分は、塩化ナトリウム、塩化カリウム、又はそれらの組み合わせなどの塩によって提供され得る。

【0084】

特定の実施形態では、本開示の飲料は、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム及びそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも 1 つの電解質を含有する。別の特定の実施形態では、本開示の飲料は、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも 1 つの電解質を含有し、ここで各電解質の量は、上記で提供される通りである。

40

【0085】

甘味料

本組成物は、甘味料を任意選択的に含んでもよい。甘味料は、人工甘味料又は合成甘味料、天然甘味料、天然高効力甘味料であり得る。本明細書の用法では、「天然高効力甘味料」(NHPS) という語句は、自然界に天然に存在し、スクロース、フルクトース、又はグルコースよりも大きい甘味効力を特徴的に有し、なおもカロリーが低い任意の甘味料を指す。天然の高効力甘味料は、純粋な化合物として、又は代案としては抽出物の一部として提供され得る。本明細書の用法では、「合成甘味料」という語句は、自然界には見ら

50

れず、特徴的にスクロース、フルクトース、又はグルコースよりも高い甘味効力を有し、なおもカロリーが低い任意の組成物を指す。

【0086】

NHPSの非限定的例としては、ステビアと、レバウジオシドM、レバウジオシドD、レバウジオシドA、レバウジオシドN、レバウジオシドO、レバウジオシドE、ステピオールモノシド、ステピオールピオシド、ルブソシド、ズルコシドB、ズルコシドA、レバウジオシドB、レバウジオシドG、ステピオシド、レバウジオシドC、レバウジオシドF、レバウジオシドI、レバウジオシドH、レバウジオシドL、レバウジオシドK、レバウジオシドJ、レバウジオシドM2、レバウジオシドD2、レバウジオシドS、レバウジオシドT、レバウジオシドU、レバウジオシドV、レバウジオシドW、レバウジオシドZ1、レバウジオシドZ2、レバウジオシドIX、酵素的グルコシル化ステピオール配糖体などのステピオール配糖体、及びそれらの組み合わせが挙げられる。高純度ステピオール配糖体とその製造方法の例は、その内容全体が本明細書に援用される、米国特許出願公開第2021/0107933号明細書に提供されている。

10

【0087】

特定の実施形態では、ステピオール配糖体配合物は、例えば、少なくとも約10%、少なくとも約20%、少なくとも約30%、少なくとも約40%、少なくとも約50%、少なくとも約60%、少なくとも約70%、少なくとも約80%、少なくとも約90%、少なくとも約95%又は少なくとも約97%など、少なくとも約5重量%のステピオール配糖体を含む。例示的な実施形態では、ステピオール配糖体配合物は、約50%~約90%、約50%~約80%、約50%~約70%、約50%~約60%、約60%~約90%、約60%~約80%、約60%~約70%、約70%~約90%、約70%~約80%及び約80%~約90%など、少なくとも約50重量%のステピオール配糖体を含む。

20

【0088】

別の例示的NHPSは、羅漢果とグロスモグロシドI、モグロシドIA、モグロシドIE、11-オキシモグロシドIA、モグロシドII、モグロシドIIA、モグロシドIIB、モグロシドIIE、7-オキシモグロシドIIE、モグロシドIII、モグロシドHIE、11-オキシモグロシドHIE、11-デオキシモグロシドIII、モグロシドIV、モグロシドIVA11-オキシモグロシドIV、11-オキシモグロシドIVA、モグロシドV、イソモグロシドV、11-デオキシモグロシドV、7-オキシモグロシドV、11-オキシモグロシドV、イソモグロシドV、モグロシドVI、モグロール、11-オキシモグロール、シアメノシドI、シアメノシドI異性体などの関連モグロシド化合物(例えば、その全体が参照により援用される米国特許出願第20170119032号明細書で開示されるもの)、(3、9、10、11、24R)-3-[(4-O-D-グルコピラノシル-6-O-D-グルコピラノシル)]-25-ヒドロキシ-9-メチル-19-ノルラノスト-5-エン-24イル-[2-O-D-グルコピラノシル-6-O-D-グルコピラノシル]-D-グルコピラノシド);(3、9、10、11、24R)-[(2-O-D-グルコピラノシル-6-O-D-グルコピラノシル)-D-グルコピラノシル)オキシ]-25-ヒドロキシ-9-メチル-19-ノルラノスト-5-エン-24-イル-[2-O-D-グルコピラノシル-6-O-D-グルコピラノシル]-D-グルコピラノシド);及び(3、9、10、11、24R)-[(2-O-D-グルコピラノシル-6-O-D-グルコピラノシル)-D-グルコピラノシル)オキシ]-25-ヒドロキシ-9-メチル-19-ノルラノスト-5-エン-24-イル-[2-O-D-グルコピラノシル-6-O-D-グルコピラノシル]-D-グルコピラノシド)である。

30

40

【0089】

特定の実施形態では、モグロシド配合物は、例えば、少なくとも約10%、少なくとも約20%、少なくとも約30%、少なくとも約40%、少なくとも約50%、少なくとも約60%、少なくとも約70%、少なくとも約80%、少なくとも約90%、少なくとも

50

約 95% 又は少なくとも約 97% など、少なくとも約 5 重量% のモグロシドを含む。

【0090】

他の例示的 NHP S としては、モナチンとその塩（モナチン S S、R R、R S、S R）、クルクリン、グリシルリジン酸とその塩、タウマチン、モネリン、マビンリン、ブラゼイン、ヘマンズルチン、フィロズルチン、グリシフィリン、フロリドジン、トリロパチン、バイユノシド、オスラジン、ポリポドシド A、プテロカリオシド A、プテロカリオシド B、ムクロジオシド、フロミソシド I、ペリアンドリン I、アブルソシド A、及びシクロカリオシド I が挙げられる。

【0091】

一実施形態では、甘味料は炭水化物甘味料である。適切な炭水化物甘味料としては、スクロース、グリセルアルデヒド、ジヒドロキシアセトン、エリスロース、トレオース、エリトルロース、アラビノース、リキソース、リボース、キシロース、リブロース、キシロース、アロース、アルトロース、ガラクトース、グルコース、グロース、イドース、マンノース、タロース、フルクトース、プシコース、ソルボース、タガトース、マンノヘプツロース、セドヘプツロース、オクトース、フコース、ラムノース、アラビノース、ツラノース、シアロース、及びそれらの組み合わせからなる群が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0092】

特定の実施形態では、本組成物は、炭水化物甘味料を含まないか、又は実質的に含まない。

【0093】

他の適切な甘味料としては、モナチンとその塩（モナチン S S、R R、R S、S R）、クルクリン、モグロシド、グリシルリジン酸とその塩、タウマチン、モネリン、マビンリン、ブラゼイン、ヘルナンズルチン、フィロズルチン、グリシフィリン、フロリドジン、トリロパチン、バイユノシド、オスラジン、ポリポドシド A、プテロカリオシド A、プテロカリオシド B、ムクロジオシド、フロミソシド I、ペリアンドリン I、アブルソシド A、ステビオールピオシド、及びシクロカリオシド I、エリスリトールなどの糖アルコール、スクラロース、カリウムアセスルファム、アセスルファム酸とその塩、アスパルテーム、アリテーム、サッカリンとその塩、ネオヘスベリジンジヒドロカルコン、シクラメート、シクラミン酸とその塩、ネオテーム、アドバンテーム、グルコシル化ステビオール配糖体（G S G）、及びそれらの組み合わせが挙げられる。

【0094】

一実施形態では、甘味料は、カロリー甘味料又はカロリー甘味料混合物である。別の実施形態では、カロリー甘味料は、スクロース、フルクトース、グルコース、高フルクトースコーン/デンプンシロップ、甜菜糖、甘蔗糖、及びそれらの組み合わせから選択される。

【0095】

特定の実施形態では、本組成物は、カロリー甘味料を含まないか、又は実質的に含まない。

【0096】

別の実施形態では、甘味料は、アルロース、グロース、コージピオース、ソルボース、リキソース、リブロース、キシロース、キシロース、D - アロース、L - リボース、D - タガトース、L - グルコース、L - フコース、L - アラビノース、ツラノース、及びそれらの組み合わせから選択される希少糖である。

【0097】

本組成物中の甘味料の量は、甘味料の同一性と所望の甘味レベルに依存する。好ましい実施形態では、甘味料は、甘味付けする量、すなわち検出可能に甘い濃度で存在する。

【0098】

当業者であれば理解できるように、高効力甘味料はより強力であるため、特定のスクロース当量（S E）を達成するためにはより低い濃度が必要となる。非スクロース甘味料の

10

20

30

40

50

甘味は、非スクロース甘味料のスクロース当量（SE）を測定することによって、スクロース基準に対して測定され得る。典型的には、味覚パネリストは、1～15%（w/v）のスクロースを含有する基準スクロース溶液の甘味を検知するように訓練されている。次に、他の非スクロース甘味料を一連の希釈度で試食して、所定のスクロース基準パーセントと同程度に甘い非スクロース甘味料の濃度を判定する。例えば、非スクロース甘味料の1%溶液が10%スクロース溶液と同程度に甘い場合、甘味料はスクロースの10倍の効力があり、スクロース10%相当であると言われる。

【0099】

一実施形態では、1つ又は複数の甘味料は、例えば、約2%、約3%、約4%、約5%、約6%、約7%、約8%、約9%、約10%、約11%、約12%、約13%、約14%又はこれらの値の間の任意の範囲など、約1%（w/v）のスクロース当量を本組成物に提供する。

10

【0100】

別の実施形態では、本組成物は、例えば、約2%～約10%、約2%～約5%、約5%～約15%、約5%～約10%、又は約10%～約15%など、約2%～約14%のSEを有する。

【0101】

基準溶液中のスクロースの量、したがって甘味のもう一つの尺度は、ブリックス（°Bx）で記述されてもよい。1度のブリックスは、100グラムの溶液中の1グラムのスクロースであり、溶液の強度を重量パーセント（%w/w）（厳密には質量による）で表す。本組成物がスクロースで甘味付けされる実施形態では、飲料は、約1度ブリックス、約2度ブリックス、約3度ブリックス、約4度ブリックス、約5度ブリックス、約6度ブリックス、約7度ブリックス、約8度ブリックス、約9度ブリックス、約10度ブリックス、約11度ブリックス、約12度ブリックス、約13度ブリックス、約14度ブリックス、又はこれらの値の間の任意の範囲であり得る。

20

【0102】

機能性構成成分 / 成分

本組成物は、機能性成分を任意選択的に含んでもよい。例示的な機能性成分としては、サポニン、抗酸化物質、食物繊維源、脂肪酸、ビタミン、グルコサミン、ミネラル、保存料、水分補給剤、プロバイオティクス、プレバイオティクス、体重管理剤、骨粗鬆症管理剤、植物エストロゲン、長鎖第一級脂肪族飽和アルコール、植物ステロール、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

30

【0103】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つのサポニンである。本明細書の用法では、少なくとも1つのサポニンは、本明細書で提供される組成物の機能性成分として単一のサポニン又は複数のサポニンを含んでなってもよい。サポニンは、アグリコン環構造と1つ又は複数の糖部分とを含む、グリコシド系の天然植物産物である。本開示の特定の実施形態で使用するための特定のサポニンの非限定的例としては、グループAアセチルサポニン、グループBアセチルサポニン、及びグループEアセチルサポニンが挙げられる。サポニンの一般的な供給源としては、乾燥重量でおよそ5%のサポニン含有量を有する大豆、歴史的にその根が石鹸として使用されたソープワート植物、サポナリア属（*Saponaria*）、並びにアルファルファ、アロエ、アスパラガス、ブドウ、ヒヨコマメ、ユッカ、及び様々な他の豆類及び雑草が挙げられる。サポニンは、当業者に周知の抽出技術を使用することによって、これらの供給源から得られてもよい。従来 of 抽出技術の説明は、米国特許出願公開第2005/0123662号明細書に見いだされ得る。

40

【0104】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの抗酸化物質である。本明細書の用法では「抗酸化物質」とは、細胞及び生体分子に対する酸化損傷を阻害、抑制、又は軽減する任意の物質を指す。

【0105】

50

本開示の実施形態に適した抗酸化物質の例としては、ビタミン、ビタミン補因子、ミネラル、ホルモン、カロテノイド、カロテノイドテルペノイド、非カロテノイドテルペノイド、フラボノイド、フラボノイドポリフェノール類（例えば、バイオフィラボノイド）、フラボノール、フラボン、フェノール、ポリフェノール、フェノールのエステル、ポリフェノールのエステル、非フラボノイドフェノール類、イソチオシアネート、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。いくつかの実施形態では、抗酸化物質は、ビタミンA、ビタミンC、ビタミンE、ユビキノン、ミネラルセレン、マンガン、メラトニン、 α -カロテン、 β -カロテン、リコピン、ルテイン、ゼアキサントキサンチン、クリプトキサントキサンチン、レスベラトロール、オイゲノール、ケルセチン、カテキン、ゴシポール、ヘスペレチン、クルクミン、フェルラ酸、チモール、ヒドロキシチロソール、ターメリック、タイム、オリーブ油、リポ酸、グルタチオン、グルタミン、シュウ酸、トコフェロール誘導体、ブチルヒドロキシアニソール（BHA）、ブチル化ヒドロキシトルエン（BHT）、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）、tert-ブチルヒドロキノン、酢酸、ペクチン、トコトリエノール、トコフェロール、コエンザイムQ10、ゼアキサントキサンチン、アスタキサントキサンチン、カンタキサントキサンチン、サポニン、リモノイド、ケンペロール、ミリセチン、イソラムネチン、プロアントシアニジン、ケルセチン、ルチン、ルテオリン、アピゲニン、タンゲレチン、ヘスペレチン、ナリンゲニン、エリオジクチオール、フラバン-3-オール（例えば、アントシアニジン）、ガロカテキン、エピカテキンとその没食子酸形態、エピガロカテキンとその没食子酸形態（EGCG）、テアフラビンとその没食子酸形態、テアルビジン、イソフラボン、植物エストロゲン、ゲニステイン、ダイゼイン、グリシテイン、アントシアニン、シアニジン、デルフィニジン、マルビジン、ペラルゴニジン、ペオニジン、ベツニジン、エラゲ酸、没食子酸、サリチル酸、ロスマリン酸、ケイ皮酸とその誘導体（例えば、フェルラ酸）、クロロゲン酸、チコール酸、ガロタンニン、エラギタンニン、アントキサントキサンチン、ベータシアニンとその他の植物色素、シリマリニン、クエン酸、リグナン、反栄養素、ビリルビン、尿酸、R- α -リポ酸、N-アセチルシステイン、エンブリカニン、リンゴ抽出物、リンゴ皮抽出物（apple phenon）、ルイボス抽出物レッド、ルイボス抽出物グリーン、サンザシ果実抽出物、レッドラズベリー抽出物、生コーヒー豆抗酸化物質（GCA）、アロニア抽出物20%、ブドウ種子抽出物（Vinosseed）、ココア抽出物、ホップ抽出物、マンゴスチン抽出物、マンゴスチン殻抽出物、クランベリー抽出物、ザクロ抽出物、ザクロ殻抽出物、ザクロ種子抽出物、サンザシ果実抽出物、ポメラザクロ抽出物、シナモン樹皮抽出物、ブドウ皮抽出物、コケモモ抽出物、マツ樹皮抽出物、ピクノジェノール、エルダーベリー抽出物、桑の根抽出物、クコ（枸杞）抽出物、ブラックベリー抽出物、ブルーベリー抽出物、ブルーベリー葉抽出物、ラズベリー抽出物、ターメリック抽出物、柑橘類バイオフィラボノイド、黒スグリ、ショウガ、アサイー粉末、生コーヒー豆抽出物、緑茶抽出物、及びフィチン酸、又はそれらの組み合わせである。代替の実施形態では、抗酸化物質は、例えば、ブチル化ヒドロキシトルエン又はブチル化ヒドロキシアニソールなどの合成抗酸化物質である。本開示の実施形態に適した抗酸化物質の他の供給源としては、果物、野菜、茶、ココア、チョコレート、スパイス、ハーブ、米、家畜の内臓肉、酵母、全粒穀物、又は穀類が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

10

20

30

40

【0106】

特定の抗酸化物質は、ポリフェノール（「ポリフェノール類」としても知られている）と称される植物栄養素のクラスに属し、これは植物中に見られる一群の化学物質で、分子当たり2つ以上のフェノール基が存在することを特徴とする。本開示の実施形態に適したポリフェノールとしては、カテキン、プロアントシアニジン、プロシアニジン、アントシアニン、ケルセチン、ルチン、レスベラトロール、イソフラボン、クルクミン、プニカラギン、エラギタンニン、ヘスペリジン、ナリンギン、柑橘類フラボノイド、クロロゲン酸、他の同様の材料、及びそれらの組み合わせが挙げられる。

【0107】

一実施形態では、抗酸化物質は、例えば、没食子酸エピガロカテキン（EGCG）など

50

のカテキンである。別の実施形態では、抗酸化物質は、プロアントシアニジン、プロシアニジン、又はそれらの組み合わせから選択される。特定の実施形態では、抗酸化物質はアントシアニンである。なおもその他の実施形態では、抗酸化物質は、ケルセチン、ルチン又はそれらの組み合わせから選択される。一実施形態では、抗酸化物質はレスベラトロールである。別の実施形態では、抗酸化物質はイソフラボンである。なおも別の実施形態では、抗酸化物質はクルクミンである。なおもさらなる実施形態では、抗酸化物質は、プニカラギン、エラギタンニン、又はそれらの組み合わせから選択される。なおもさらなる実施形態では、抗酸化物質はクロロゲン酸である。

【0108】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの食物繊維である。組成と結合の双方において著しく異なる構造を有する多数のポリマー炭水化物が、食物繊維の定義に含まれる。このような化合物は当業者には周知であり、その非限定的例としては、非デンプン多糖、リグニン、セルロース、メチルセルロース、ヘミセルロース、 β -グルカン、ペクチン、ガム、粘液、ワックス、イヌリン、オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、シクロデキストリン、キチン、及びそれらの組み合わせが挙げられる。食物繊維は一般的に植物起源に由来するが、キチンなどの難消化性畜産物もまた食物繊維に分類される。キチンは、セルロースの結合と同様に、(1-4)結合によって連結されたアセチルグルコサミンの単位で構成される多糖類である。

10

【0109】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの脂肪酸である。本明細書の用法では、「脂肪酸」は、あらゆる直鎖モノカルボン酸を指し、飽和脂肪酸、不飽和脂肪酸、長鎖脂肪酸、中鎖脂肪酸、短鎖脂肪酸、脂肪酸前駆体(9脂肪酸前駆体を含めた)、及びエステル化脂肪酸を含む。本明細書の用法では、「長鎖多価不飽和脂肪酸」は、長い脂肪族末端を有する任意の多価不飽和カルボン酸又は有機酸を指す。本明細書の用法では、「 ω -3脂肪酸」は、炭素鎖の終端メチル末端から3番目の炭素-炭素結合として、第1の二重結合を有する多価不飽和脂肪酸を指す。特定の実施形態では、 ω -3脂肪酸は、長鎖 ω -3脂肪酸を含んでなってもよい。本明細書の用法では、「 ω -6脂肪酸」は、炭素鎖の終端メチル末端から6番目の炭素-炭素結合として、第1の二重結合を有する多価不飽和脂肪酸。

20

【0110】

本開示の実施形態で使用するのに適した ω -3脂肪酸は、例えば、藻類、魚類、動物、植物、又はそれらの組み合わせに由来し得る。適切な ω -3脂肪酸の例としては、リノレン酸、 α -リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、ステアリドン酸、エイコサテトラエン酸、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。いくつかの実施形態では、適切な ω -3脂肪酸は、魚油(例えば、メンハーデン油、マグロ油、サーモン油、カツオ油、及びタラ油)、微細藻類 ω -3油、又はそれらの組み合わせで提供され得る。特定の実施形態では、適切な ω -3脂肪酸は、Microalgae DHA油(Martek, Columbia, MD製)、Omega Pure(Omega Protein, Houston, TX製)、Marinol C-38(Lipid Nutrition, Channahon, IL製)、カツオ油及びMEG-3(Ocean Nutrition, Dartmouth, NS製)、Evogel(Symrise, Holzminden, Germany製)、マグロ又はサーモン由来Marine Oil(Arista Wilton, CT製)、Omega Source 2000、メンハーデン由来Marine Oil及びタラ由来Marine Oil(Omega Source, RTP, NC製)などの市販の ω -3脂肪酸油に由来してもよい。適切な ω -6脂肪酸としては、リノール酸、ガンマ-リノレン酸、ジホモ- γ -リノレン酸、アラキドン酸、エイコサジエン酸、ドコサジエン酸、アドレン酸、ドコサペンタエン酸、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

30

40

【0111】

50

本開示の実施形態に適したエステル化脂肪酸としては、モノアシルグリセロールを含有する - 3 及び / 又は - 6 脂肪酸、ジアシルグリセロールを含有する - 3 及び / 又は - 6 脂肪酸、又はトリアシルグリセロールを含有する - 3 及び / 又は - 6 脂肪酸、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【 0 1 1 2 】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つのビタミンである。適切なビタミンとしては、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB3、ビタミンB5、ビタミンB6、ビタミンB7、ビタミンB9、ビタミンB12、及びビタミンCが挙げられる。

【 0 1 1 3 】

様々な他の化合物が、一部の当局によってビタミンとして分類されている。これらの化合物は疑似ビタミンと称されることもあり、ユビキノン(コエンザイムQ10)、パンガミン酸、ジメチルグリシン、レトリル、アミグダリン、フラバノイド、パラ-アミノ安息香酸、アデニン、デニル酸、及びs-メチルメチオニンなどの化合物が挙げられるが、これらに限定されるものではない。本明細書の用法では、ビタミンという用語には疑似ビタミンが含まれる。いくつかの実施形態では、ビタミンは、ビタミンA、D、E、K、及びそれらの組み合わせから選択される脂溶性ビタミンである。他の実施形態では、ビタミンは、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB3、ビタミンB6、ビタミンB12、葉酸、ピオチン、パントテン酸、ビタミンC、及びそれらの組み合わせから選択される水溶性ビタミンである。

【 0 1 1 4 】

特定の実施形態では、機能性成分はグルコサミンであり、任意選択的によりコンドロイチン硫酸をさらに含む。

【 0 1 1 5 】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つのミネラルである。本開示の教示によれば、ミネラルは、生物に必要な無機化学元素を含む。ミネラルは広範囲の組成物(元素、単純な塩、複合ケイ酸塩など)で構成され、結晶構造も幅広く変動する。それらは食品及び飲料中に天然に存在してもよく、サプリメントとして添加されてもよく、又は食品又は飲料とは別々に摂取され又は投与されてもよい。

【 0 1 1 6 】

ミネラルは、比較的大量に必要とされるバルクミネラルと、比較的少量しか必要とされない微量ミネラルに分類されてもよい。バルクミネラルは一般に、1日当たり約100mg以上の量が必要であり、微量ミネラルは1日当たり約100mg未満の量が必要である。一実施形態では、ミネラルはバルクミネラル、微量ミネラル、又はそれらの組み合わせから選択される。バルクミネラルの非限定的例としては、カルシウム、塩素、マグネシウム、亜リン酸、カリウム、ナトリウム、及び硫黄が挙げられる。微量ミネラルの非限定的例としては、クロム、コバルト、銅、フッ素、鉄、マンガン、モリブデン、セレン、亜鉛、及びヨウ素が挙げられる。ヨウ素は一般に微量ミネラルに分類されるが、他の微量ミネラルよりも必要量が多く、バルクミネラルに分類されることが多い。

【 0 1 1 7 】

特定の実施形態では、ミネラルはヒトの栄養に必要であると考えられる微量ミネラルであり、その非限定的例としては、ビスマス、ホウ素、リチウム、ニッケル、ルビジウム、ケイ素、ストロンチウム、テルル、スズ、チタン、タングステン、及びバナジウムが挙げられる。

【 0 1 1 8 】

本明細書に具現化されたミネラルは、当業者に知られている任意の形態であってよい。例えば、一実施形態では、ミネラルは、正又は負の電荷を有するイオン形態であってもよい。別の実施形態では、ミネラルはそれらの分子形態であってもよい。例えば、硫黄及び亜リン酸は、多くの場合、硫酸塩、硫化物、及びリン酸塩として天然に見られる。

【 0 1 1 9 】

10

20

30

40

50

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの保存料である。特定の実施形態では、保存料は、抗菌剤、抗酸化剤、抗酵素剤、又はそれらの組み合わせから選択される。抗菌剤の非限定的例としては、亜硫酸塩、プロピオン酸塩、安息香酸塩、ソルビン酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、バクテリオシン、塩類、糖類、酢酸、二炭酸ジメチル(DMDC)、エタノール、及びオゾンが挙げられる。一実施形態では、保存料は亜硫酸塩である。亜硫酸塩としては、二酸化硫黄、重亜硫酸ナトリウム、及びカリウム亜硫酸水素が挙げられるが、これらに限定されるものではない。別の実施形態では、保存料はプロピオン酸塩である。プロピオン酸塩としては、プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム、及びプロピオン酸ナトリウムが挙げられるが、これらに限定されるものではない。なおも別の実施形態では、保存料は安息香酸塩である。安息香酸塩としては、安息香酸ナトリウム及び安息香酸が挙げられるが、これらに限定されるものではない。なおも別の実施形態では、保存料はソルビン酸塩である。ソルビン酸塩としては、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸ナトリウム、ソルビン酸カルシウム、及びソルビン酸が挙げられるが、これらに限定されるものではない。なおもさらなる実施形態では、保存料は、硝酸塩及び/又は亜硝酸塩である。硝酸塩及び亜硝酸塩としては、硝酸ナトリウム及び亜硝酸ナトリウムが挙げられるが、これらに限定されるものではない。別の実施形態では、少なくとも1つの保存料は、例えば、ナイシンなどのバクテリオシンである。ないも別の実施形態では、保存料はエタノールである。なおも別の実施形態では、保存料はオゾンである。本開示の特定の実施形態において保存料として使用するのに適した抗酵素の非限定的例としては、アスコルビン酸、クエン酸、及びエチレンジアミン四酢酸(EDTA)などの金属キレート化剤が挙げられる。

【0120】

特定の実施形態では、機能性成分は、アミノ酸製剤に対する追加の水分補給剤である。追加の水分補給剤は、アミノ酸製剤と組み合わせられると、組成物の水分補給又は補水効果水をさらに高める相乗剤となり得る。特定の一実施形態では、追加の水分補給剤は、筋肉によって燃焼されるエネルギー貯蔵を補う炭水化物である。本開示の特定の実施形態で使用するのに適した炭水化物は、米国特許第4,312,856号明細書、米国特許第4,853,237号明細書、米国特許第5,681,569号明細書、及び米国特許第6,989,171号明細書に記載されている。適切な炭水化物の非限定的例としては、単糖、二糖、オリゴ糖、複合多糖又はそれらの組み合わせが挙げられる。特定の実施形態で使用するのに適した単糖の非限定的例としては、トリオース、テトロース、ペントース、ヘキソース、ヘプトース、オクトース、及びノノースが挙げられる。特定タイプの適切な単糖の非限定的例としては、グリセルアルデヒド、ジヒドロキシアセトン、エリスロース、トレオース、エリトルロース、アラビノース、リキソース、リボース、キシロース、リブロース、キシルロース、アロース、アルトロース、ガラクトース、グルコース、グロース、イドース、マンノース、タロース、フルクトース、プシコース、ソルボース、タガトース、マンノヘブツロース、セドヘブツロース、オクトース、及びシアロースが挙げられる。適切な二糖の非限定的例としては、スクロース、ラクトース、及びマルトースが挙げられる。適切なオリゴ糖の非限定的例としては、ショ糖、マルトトリオース、及びマルトデキストリンが挙げられる。他の特定の実施形態では、炭水化物は、コーンシロップ、甜菜糖、甘蔗糖、ジュース、又は茶によって提供される。

【0121】

別の実施形態では、追加の水分補給剤は、細胞の補水を提供するフラバノールである。フラバノールは植物に存在する天然物質のクラスであり、一般に、1つ又は複数の化学部分に結合した2-フェニルベンゾピロン分子骨格を含む。本開示の特定の実施形態での使用に適したフラバノールの非限定的例としては、カテキン、エピカテキン、ガロカテキン、エピガロカテキン、没食子酸エピカテキン、エピガロカテキン3-没食子酸、テアフラビン、テアフラビン3-没食子酸、テアフラビン3'-没食子酸、テアフラビン3,3'-没食子酸、テアルビジン又はそれらの組み合わせが挙げられる。フラバノールのいくつかの一般的な供給源としては、茶の木、果物、野菜、及び花が挙げられる。好ましい実施形態では、フラバノールは緑茶から抽出される。

【0122】

特定の実施形態では、追加の水分補給剤は、運動持久力を高めるためのグリセロール溶液である。グリセロール含有溶液の摂取は、血液量の増加、心拍数の低下、及び直腸温度の低下などの有益な生理的効果を提供することが示されている。

【0123】

特定の実施形態では、機能性成分は、少なくとも1つのプロバイオティクス、プレバイオティクス、及びそれらの組み合わせから選択される。プロバイオティクスは、人体の自然に存在する胃腸微生物叢に影響を与える有益な微生物である。プロバイオティクスの例としては、ヒトに有益な効果をもたらす、乳酸桿菌属 (*Lactobacilli*)、ビフィズス菌属 (*Bifidobacteria*)、連鎖球菌属 (*Streptococci*) の細菌、又はそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。本開示の特定の実施形態では、少なくとも1つのプロバイオティクスは、乳酸桿菌属 (*Lactobacilli*) から選択される。本開示の他の特定の実施形態によれば、プロバイオティクスはビフィズス菌属 (*Bifidobacteria*) 属から選択される。特定の実施形態では、プロバイオティクスは、ストレプトコッカス属 (*Streptococcus*) から選択される。

10

【0124】

本開示に従って使用されてもよいプロバイオティクスは、当業者には周知である。プロバイオティクスを含む食材の非限定的例としては、ヨーグルト、ザウアークラウト、ケフィア、キムチ、発酵野菜、及び腸内微量平衡を改善することによって宿主動物に有益な影響を及ぼす微生物要素を含有する他の食品が挙げられる。

20

【0125】

本開示の実施形態によれば、プレバイオティクスとしては、限定されることなく、ムコ多糖、オリゴ糖、多糖、アミノ酸、ビタミン、栄養前駆体、タンパク質、及びそれらの組み合わせが挙げられる。本開示の特定の実施形態によれば、プレバイオティクスは、限定されることなく、多糖及びオリゴ糖をはじめとする食物繊維から選択される。本開示の特定の実施形態に従ってプレバイオティクスとして分類されるオリゴ糖の非限定的例としては、フラクトオリゴ糖、イヌリン、イソマルトオリゴ糖、ラクチトール、ラクトスクロース、ラクツロース、ピロデキストリン、大豆オリゴ糖、トランスガラクトオリゴ糖、及びキシロオリゴ糖が挙げられる。他の実施形態では、プレバイオティクスはアミノ酸である。いくつかの既知のプレバイオティクスは分解されてプロバイオティクスのための炭水化物を提供するが、いくつかのプロバイオティクスは栄養のためにアミノ酸も必要とする。

30

【0126】

プレバイオティクスは、限定されることなくバナナ、液果類、アスパラガス、ニンニク、小麦、オートムギ、大麦（及び他の全粒穀物）、亜麻仁、トマト、キクイモ、玉ねぎ及びチコリー、葉野菜（例えば、タンポポ菜、ハウレンソウ、コラードグリーン、フダンソウ、ケール、マスタード菜、カブ菜）、及びマメ類（例えば、レンズマメ、インゲンマメ、ヒヨコマメ、白インゲンマメ (*navy beans*)、白インゲンマメ (*white bean*)、黒インゲンマメ)をはじめとする様々な食品中に自然に見られる。

【0127】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの体重管理剤である。本明細書の用法では、「体重管理剤」には、食欲抑制剤及び/又は熱産生剤が含まれる。本明細書の用法では、「食欲抑制剤」、「食欲満腹組成物」、「満腹剤」、及び「満腹成分」という語句は、同義である。「食欲抑制剤」という語句は、有効量で送達されると、ヒトの食欲を抑制、抑制、軽減、又は抑制する、多量栄養素、ハーブ抽出物、外因性ホルモン、食欲抑制薬、食欲不振誘発薬、医薬品、及びそれらの組み合わせを表す。「熱産生剤」という語句は、有効量で送達されると、人の熱産生又は代謝を活性化又は他の方法で増強する多量栄養素、ハーブ抽出物、外因性ホルモン、食欲抑制薬、食欲不振誘発薬、医薬品、及びそれらの組み合わせを表す。

40

【0128】

50

適切な体重管理剤としては、タンパク質、炭水化物、食餌性脂肪、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される多量栄養素が挙げられる。タンパク質、炭水化物、食餌性脂肪の摂取は、食欲抑制効果のあるペプチドの放出を刺激する。例えば、タンパク質と食餌性脂肪の摂取は、腸内ホルモンであるコレシストキニン（CCK）の放出を刺激する一方、炭水化物と食餌性脂肪の摂取はグルカゴン様ペプチド1（GLP-1）の放出を刺激する。

【0129】

適切な多量栄養素体重管理剤としてはまた、炭水化物も挙げられる。炭水化物は、身体がエネルギーのためにグルコースに変換する、糖類、デンプン、セルロース、及びガムを一般に含む。炭水化物は、可消化炭水化物（単糖類、二糖類、デンプンなど）と非消化性炭水化物（例えば、食物繊維など）の2つのカテゴリーに分類されることが多い。研究により、小腸での吸収性と消化性が低下している非消化性炭水化物と複合高分子炭水化物は、食物摂取を抑制する生理学的応答を刺激することが示されている。したがって、本明細書で具現化された炭水化物は、望ましくは、非消化性炭水化物又は消化性が低下した炭水化物を含む。このような炭水化物の非限定的例としては、ポリデキストロース；イヌリン；エリスリトール、マンニトール、キシリトール、及びソルビトールなどの単糖類由来ポリオール；イソマルト、ラクチトール、及びマルクトールなどの二糖類由来アルコール；及び水素化デンプン加水分解物が挙げられる。炭水化物については、以下でより詳細に説明する。

【0130】

別の特定の実施形態では、体重管理剤は食餌性脂肪である。食餌性脂肪は、飽和脂肪酸と不飽和脂肪酸の組み合わせを含む脂質である。多価不飽和脂肪酸は、一価不飽和脂肪酸よりも高い満腹力を有することが示されている。したがって、本明細書で具現化された食事性脂肪は、望ましくは多価不飽和脂肪酸を含み、その非限定的例としては、トリアシルグリセロールが挙げられる。別の特定の実施形態では、体重管理剤はハーブ抽出物である。多数の種類植物からの抽出物が、食欲抑制特性を有することが確認されている。その抽出物が食欲抑制特性を有する植物の非限定的な例としては、フーディア属（*Hoodia*）、トリコカウロン属（*Trichocaulon*）、カラルマ属（*Caralluma*）、スタペリア属（*Stapelia*）、オルベア属（*Orbea*）、トウワタ属（*Asclepias*）、及びツバキ属（*Camelia*）の植物が挙げられる。他の実施形態としては、ギムネマ・シルベスタ（*Gymnema sylvestre*）、コーラナッツ、ダイダイ、マテ茶、グリフォニア・シンプリシフォリア（*Griffonia simplicifolia*）、ガラナ、没薬、ググル脂質、及びカシス種子油に由来する抽出物が挙げられる。

【0131】

ハーブ抽出物は、任意の種類植物材料又は植物バイオマスから調製されてもよい。植物材料及びバイオマスの非限定的例としては、茎、根、葉、植物材料から得られた乾燥粉末、及び樹液又は乾燥樹液が挙げられる。ハーブ抽出物は一般に、植物から樹液を抽出し、次にその樹液を噴霧乾燥することによって調製される。代案としては、溶媒抽出手順を用いてもよい。最初の抽出に続いて、活性が強化されたハーブ抽出物を得るために、最初の抽出物をさらに分画する（例えば、カラムクロマトグラフィーによって）ことが望ましい場合がある。このような技術は、当業者には良く知られている。

【0132】

一実施形態では、ハーブ抽出物は、フーディア属（*Hoodia*）の植物に由来する。P57として知られるフーディア属（*Hoodia*）のステロール配糖体は、フーディア属（*Hoodia*）種の食欲抑制効果に関与していると考えられている。別の実施形態では、ハーブ抽出物は、カラルマ属（*Caralluma*）の植物に由来し、その非限定的例としては、カラツベルシA、カラツベルシB、プセロシドI、プセロシドII、プセロシドIII、プセロシドIV、プセロシドV、プセロシドVI、プセロシドVII、プセロシドVIII、プセロシドIX、及びプセロシドXが挙げられる。別の実施形態では、

少なくとも1つのハーブ抽出物は、トリコカウロン属 (*Trichocaulon*) の植物に由来する。トリコカウロン属 (*Trichocaulon*) 植物は、フーディア属 (*Hoodia*) と同様に、一般にアフリカ南部に自生する多肉植物で、麻耶婦人 (*T. piliferum*) 及び王福玉 (*T. officinale*) 種が含まれる。別の実施形態では、ハーブ抽出物は、スタベリア属 (*Stapelia*) 又はオルベア属 (*Orbea*) 属の植物に由来する。いかなる理論による拘束も望まないが、食欲抑制活性を示す化合物は、プレグナン配糖体などのサポニンであると考えられ、これにはスタバロシド A、B、C、D、E、F、G、H、I、J、及び K が含まれる。別の実施形態では、ハーブ抽出物は、トウワタ属 (*Asclepias*) の植物に由来する。いかなる理論による拘束も望まないが、抽出物は、食欲抑制効果を有するプレグナングリコシド及びプレグナンアグリコンなどのステロイド化合物を含むと考えられている。別の特定の実施形態では、体重管理剤は、体重管理効果を有する外因性ホルモンである。このようなホルモンの非限定的例としては、CCK、ペプチド YY、グレリン、ボンベシン及びガストリン放出ペプチド (GRP)、エンテロスタチン、アポリポプロテイン A - IV、GLP - 1、アミリン、ソマトスタチン、及びレプチンが挙げられる。

10

【0133】

別の実施形態では、体重管理剤は医薬品である。非限定的例としては、フェンテルミン、ジエチルプロピオン、フェンジメトラジン、シブトラミン、リモナバン、オキシントモジュリン、塩酸フルオキセチン、エフェドリン、フェネチルアミン、又は他の刺激剤が挙げられる。

20

【0134】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの骨粗鬆症管理剤である。特定の実施形態では、骨粗鬆症管理剤は少なくとも1つのカルシウム源である。特定の実施形態によれば、カルシウム源は、塩錯体、可溶化種、及び他の形態のカルシウムをはじめとする、カルシウムを含有する任意の化合物である。カルシウム源の非限定的例としては、アミノ酸キレート化カルシウム、炭酸カルシウム、酸化カルシウム、水酸化カルシウム、硫酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、クエン酸カルシウム、リンゴ酸カルシウム、クエン酸リンゴ酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、酒石酸カルシウム、乳酸カルシウム、それらの可溶化種、及びそれらの組み合わせが挙げられる。

30

【0135】

特定の実施形態によれば、骨粗鬆症管理剤はマグネシウム源である。マグネシウム源は、塩錯体、可溶化種、及び他の形態のマグネシウムをはじめとする、マグネシウムを含有する任意の化合物である。マグネシウム源の非限定的例としては、塩化マグネシウム、クエン酸マグネシウム、グルセプト酸マグネシウム、グルコン酸マグネシウム、乳酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、ピドリル酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、それらの可溶化種、及びそれらの混合物が挙げられる。別の特定の実施形態では、マグネシウム源は、アミノ酸キレート化マグネシウム又はアミノ酸製剤キレート化マグネシウムを含む。

【0136】

他の実施形態では、骨粗鬆症剤は、ビタミン D、C、K、それらの前駆体及び / 又は - カロテン、及びそれらの組み合わせから選択される。

40

【0137】

多くの植物や植物抽出物もまた、骨粗鬆症の予防と治療に効果があることが確認されている。骨粗鬆症管理剤として適切な植物及び植物抽出物の非限定的例としては、米国特許出願公開第 2005 / 0106215 号明細書に開示されているような、タンポポ属 (*Taraxacum*) 及びザイフリボク属 (*Amelanchier*) の種、及び米国特許出願公開第 2005 / 0079232 号明細書に開示されているような、クロモジ属 (*Lindera*)、ヨモギ属 (*Artemisia*)、ショウブ属 (*Acorus*)、ペニバナ属 (*Carthamus*)、ヒメウイキョウ属 (*Carum*)、センキュウ属 (*Cnidium*)、ウコン属 (*Curcuma*)、カヤツリグサ属 (*Cyperus*)、ビヤ

50

クシン属 (Juniperus)、サクラ属 (Prunus)、アイリス属 (Iris)、キクニガナ属 (Cichorium)、ハウチワノキ属 (Dodonaea)、イカリソウ属 (Epimedium)、エリオゴヌム属 (Eriogonum)、リオヤ属 (Rioya)、ハッカ属 (Mentha)、メボウキ属 (Ocimum)、イブキジャコウソウ属 (Thymus)、ヨモギギク属 (Tanacetum)、オオバコ属 (Plantago)、スペアミント属 (Spearmint)、ベニノキ属 (Bixa)、ヴィティス属 (Vitis)、マンネンロウ属 (Rosemarinus)、ヌルデ属 (Rhus)、及びイノンド属 (Anethum) の種が挙げられる。

【0138】

特定の実施形態では、機能性成分は少なくとも1つの植物エストロゲンである。植物エストロゲンは、植物中に見いだされる化合物であり、典型的には、植物エストロゲンを有する植物又は植物の部分を摂取することによって人体に送達され得る。本明細書の用法では、「植物エストロゲン」は、体内に導入された場合に、程度を問わずエストロゲン様効果を引き起こす任意の物質を指す。例えば、植物エストロゲンは体内のエストロゲン受容体に結合し、小さなエストロゲン様効果を発揮してもよい。

10

【0139】

本開示の実施形態に適した植物エストロゲンの例としては、イソフラボン、スチルベン、リグナン、レソルシル酸ラクトン、クメスタン、クメストロール、エコール、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。適切な植物エストロゲンの供給源としては、全粒穀物、シリアル、繊維、果物、野菜、ブラックコホシュ、リュウゼツラン根、黒スグリ、黒サンザシ、セイヨウニンジンボク、セイヨウカンボク、当帰根、アメリカハリブキ根、黄地百合根、朝鮮人参根、ノボロギク、甘草、ゴールドンラグワート、ヨウシュメハジキ、芍薬根、ラズベリー葉、バラ科植物、セージ葉、サルサパリラ根、ノコギリヤシ果実、野生ヤマイモ根、ノコギリソウ花、マメ類、大豆、大豆製品（例えば、味噌、大豆粉、豆乳、大豆ナッツ、大豆タンパク質単離物、テンペ、又は豆腐）、ヒヨコマメ、ナッツ、レンズマメ、種子、クローバー、アカツメクサ、タンポポ葉、タンポポ根、胡蘆巴種子、緑茶、ホップ、赤ワイン、亜麻仁、ニンニク、玉ねぎ、亜麻仁、ルリチサ、ヤナギトウワタ、ヒメウイキョウ、イタリアニンジンボク、バイテックス、デーツ、イノンド、茴香種子、ツボクサ、オオアザミ、ボレイハッカ、ザクロ、オキナヨモギ、大豆粉、タンジー、及び葛根（クズ属 (Pueraria) 根）など、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

20

30

【0140】

イソフラボンはポリフェノールと称される植物栄養素のグループに属する。一般に、ポリフェノール（「ポリフェノール類」としても知られている）は、植物に見られる化学物質のグループであり、1分子当たり2つ以上のフェノール基が存在することを特徴とする。

【0141】

本開示の実施形態による適切な植物エストロゲンイソフラボンとしては、ゲニステイン、ダイゼイン、グリシテイン、ピオカニンA、ホルモノネチン、それぞれの天然に存在するグリコシド及びグリコシド複合体、マタイレシノール、セコイソラリシレシノール、エンテロラクトン、エンテロジオール、テクスチャード植物性タンパク質、及びそれらの組み合わせが挙げられる。本開示の実施形態に適したイソフラボン源としては、大豆、大豆製品、マメ類、アルファルファスプラウト、ヒヨコマメ、落花生、及びアカツメクサが挙げられるが、これらに限定されない。

40

【0142】

特定の実施形態では、機能性成分は、少なくとも1つの長鎖第一級脂肪族飽和アルコールである。長鎖第一級脂肪族飽和アルコールは、有機化合物の多様なグループである。アルコールという用語は、これらの化合物が炭素原子に結合したヒドロキシル基 (-OH) を特徴とするという事実を指す。本開示の特定の実施形態で使用するための特定の長鎖第一級脂肪族飽和アルコールの非限定的例としては、炭素数8の1-オクタノール、炭素数

50

9の1-ノナノール、炭素数10の1-デカノール、炭素数12の1-ドデカノール、炭素数14の1-テトラデカノール、炭素数16の1-ヘキサデカノール、炭素数18の1-オクタデカノール、炭素数20炭素原子1-エイコサノール、炭素数22の1-ドコサノール、炭素数24の1-テトラコサノール、炭素数26の1-ヘキサコサノール、炭素数27の1-ヘプタコサノール、炭素数28の1-オクタノゾール、炭素数29の1-ノナコサノール、炭素数30の1-トリアコンタノール、炭素数32の1-ドトリアコンタノール、及び炭素数34の1-テトラコンタノールが挙げられる。

【0143】

一実施形態では、長鎖第一級脂肪族飽和アルコールはポリコサノールである。ポリコサノールは、炭素数28の1-オクタノゾールと炭素数30の1-トリアコンタノールで主に構成される長鎖第一級脂肪族飽和アルコール、並びに炭素数22の1-ドコサノール、炭素数24の1-テトラコサノール、炭素数26の1-ヘキサコサノール、炭素数27の1-ヘプタコサノール、炭素数29の1-ノナコサノール、炭素数32の1-ドトリアコンタノール、及び炭素数34の1-テトラコンタノールなどのより低濃度の他のアルコールの混合物を表す用語である。

10

【0144】

特定の実施形態では、機能性成分は、少なくとも1つの植物ステロール、植物スタノール、又はそれらの組み合わせである。本明細書の用法では、「スタノール」、「植物スタノール」、及び「フィトスタノール」という語句は同義である。植物ステロール及び植物スタノールは、多くの果物、野菜、ナッツ、種子、穀物、マメ科植物、植物油、樹皮、及びその他の植物源に天然に少量存在する。ステロールは、C-3にヒドロキシル基を有するステロイドの下位集団である。一般に、植物ステロールは、コレステロールと同様に、ステロイド核内に二重結合を有する；しかしながら、植物ステロールはまた、C-24にエチル基若しくはメチル基などの置換側鎖(R)、又は追加の二重結合を含んでなってもよい。植物ステロールの構造は、当業者には良く知られている。

20

【0145】

少なくとも44種類の天然植物ステロールが発見されており、一般にトウモロコシ、大豆、小麦、及び木油などの植物に由来する；しかしながら、それらはまた、天然のものと同一の組成物、又は天然に存在する植物ステロールと同様の特性を有する組成物を形成するために、合成的に生成されてもよい。非限定的な適切な植物ステロールとしては、4-デスマチルステロール(例えば、-シトステロール、カンペステロール、スチグマステロール、ブラシカステロール、22-デヒドロブラシカステロール、及びA5-アベナステロール)、4-モノメチルステロール、及び4,4-ジメチルステロール(トリテルペンアルコール)(例えば、シクロアルテノール、24-メチレンシクロアルタノール、及びシクロプラノール)が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

30

【0146】

本明細書の用法では、「スタノール」、「植物スタノール」、及び「フィトスタノール」という語句は同義である。植物スタノールは、自然界に微量しか存在しない飽和ステロールアルコールであり、植物ステロールの水素化などによって合成的に製造されてもよい。適切な植物スタノールとしては、-シトスタノール、カンペスタノール、シクロアルタノール、及び他のトリテルペンアルコールの飽和形態が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

40

【0147】

植物ステロール及び植物スタノールは、どちらも本明細書の用法では、異性体及び異性体などの様々な異性体を含む。本開示の植物ステロール及び植物スタノールはまた、それらのエステル形態であってもよい。植物ステロール及び植物スタノールエステルを誘導するための適切な方法は当業者には良く知られており、米国特許第6,589,588号明細書、米国特許第6,635,774号明細書、米国特許第6,800,317号明細書、及び米国特許出願公開第2003/0045473号明細書に開示されている。適切な植物ステロール及び植物スタノールエステルの非限定的例としては、酢酸シトステロ

50

ール、オレイン酸シトステロール、オレイン酸スチグマステロール、及びそれらの対応する植物スタノールエステルが挙げられる。本開示の植物ステロール及び植物スタノールはまた、それらの誘導体を含んでもよい。

【0148】

例示的な添加剤としては、炭水化物、ポリオール、糖酸とそれらの対応する塩、ヌクレオチド、有機酸、無機酸、有機酸塩と有機塩基塩を含む有機塩、無機塩、苦味化合物、カフェイン、付香成分及び香味剤成分、渋味化合物、タンパク質又はタンパク質加水分解物、界面活性剤、乳化剤、植物抽出物、フラボノイド、アルコール、ポリマー、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0149】

一実施形態では、組成物は1つ又は複数のポリオールをさらに含む。「ポリオール」という用語は、本明細書の用法では、2つ以上のヒドロキシル基を含有する分子を指す。ポリオールは、それぞれ2、3、及び4個のヒドロキシル基を含むジオール、トリオール、又はテトロールであってもよい。

【0150】

ポリオールはまた、それぞれ5、6、又は7個のヒドロキシル基を含有するペントール、ヘキサオール、ヘプタオールなどの、4個を超えるヒドロキシル基を含有してもよい。さらに、ポリオールは、糖アルコール又は多価アルコールであっても、又はカルボニル基（アルデヒド又はケトン、還元糖）が一級又は二級ヒドロキシル基に還元された炭水化物の還元型である多価アルコールであってもよい。いくつかの実施形態ではポリオールの非限定的例としては、マルチトール、マンニトール、ソルビトール、ラクチトール、キシリトール、イソマルト、プロピレングリコール、グリセロール（グリセリン）、トレイトール、ガラクトール、パラチノース、還元イソマルトオリゴ糖、還元キシロオリゴ糖、還元ゲンチオオリゴ糖、還元マルトースシロップ、還元グルコースシロップ、及び味に悪影響を及ぼさない還元可能な糖アルコール又はあらゆるその他の炭水化物が挙げられる。

【0151】

適切な糖酸添加剤としては、アルドン酸、ウロン酸、アルダル酸、アルギン酸、グルコン酸、グルクロン酸、グルカル酸、ガラクトール酸、ガラクトツロン酸、及びそれらの塩（例えば、ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム塩又は他の生理学的に許容可能な塩）、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0152】

適切なヌクレオチド添加剤としては、イノシンーリン酸（IMP）、グアノシンーリン酸（GMP）、アデノシンーリン酸（AMP）、シトシンーリン酸（CMP）、ウラシルーリン酸（UMP）、イノシンニリン酸、グアノシンニリン酸、アデノシンニリン酸、シトシンニリン酸、ウラシルニリン酸、イノシン三リン酸、グアノシン三リン酸、アデノシン三リン酸、シトシン三リン酸、ウラシル三リン酸、それらのアルカリ金属塩若しくはアルカリ土類金属塩、及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されるものではない。本明細書に記載されるヌクレオチドはまた、ヌクレオシド又は核酸塩基（例えば、グアニン、シトシン、アデニン、チミン、ウラシル）などのヌクレオチド関連添加剤を含んでなってもよい。

【0153】

適切な有機酸添加剤としては、例えば、C₂～C₃₀カルボン酸、置換ヒドロキシルC₂～C₃₀カルボン酸、酪酸（エチルエステル）、置換酪酸（エチルエステル）、安息香酸、置換安息香酸（例えば、2,4-ジヒドロキシ安息香酸）、置換ケイ皮酸、ヒドロキシ酸、置換ヒドロキシ安息香酸、アニス酸置換シクロヘキシルカルボン酸、タンニン酸、アコニット酸、乳酸、酒石酸、クエン酸、イソクエン酸、グルコン酸、グルコヘプトン酸、アジピン酸、ヒドロキシクエン酸、リンゴ酸、フルタル酸（リンゴ酸、フマル酸、酒石酸の混合物）、フマル酸、マレイン酸、コハク酸、クロロゲン酸、サリチル酸、アミノ酸製剤、コーヒー酸、胆汁酸、酢酸、アスコルビン酸、アルギン酸、エリソルビン酸、ポリグルタミン酸、グルコノデルタラクトン、及びそれらのアルカリ金属塩若しくはアルカリ

10

20

30

40

50

土類金属塩誘導体などの - C O O H 部分を含む任意の化合物が挙げられる。さらに、有機酸添加剤はまた、D - 配置又はL - 配置のどちらであってもよい。適切な有機酸添加剤塩としては、クエン酸、リンゴ酸、酒石酸、フマル酸、乳酸（例えば、乳酸ナトリウム）、アルギン酸（例えば、アルギン酸ナトリウム）、アスコルビン酸（例えば、アスコルビン酸ナトリウム）、安息香酸（例えば、安息香酸ナトリウム又は安息香酸カリウム）、ソルビン酸、及びアジピン酸の塩などの全ての有機酸のナトリウム、カルシウム、カリウム、及びマグネシウム塩が挙げられるが、これらに限定されるものではない。記載される有機酸添加剤の例は、水素、アルキル、アルケニル、アルキニル、ハロ、ハロアルキル、カルボキシル、アシル、アシルオキシ、アミノ、アミド、カルボキシル誘導体、アルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アリールアミノ、アルコキシ、アリールオキシ、ニトロ、シアノ、スルホ、チオール、イミン、スルホニル、スルフェニル、スルフェニル、スルファミル、カルボアルコキシ、カルボキサミド、ホスホリル、ホスフィニル、ホスホリル、ホスフィノ、チオエステル、チオエーテル、酸無水物、オキシイミノ、ヒドラジノ、カルバミル、リン光体又はホスホネートから選択される少なくとも1つの基で、任意選択的に置換されてもよい。特定の実施形態では、有機酸添加剤は、例えば飲料などの消費物中に存在する場合、約10ppm～約5,000ppmの濃度を提供するのに有効な量で甘味料組成物中に存在する。

10

【0154】

適切な無機酸添加剤としては、リン酸、亜リン酸、ポリリン酸、塩酸、硫酸、炭酸、リン酸二水素ナトリウム、及びそれらのアルカリ金属塩若しくはアルカリ土類金属塩（例えば、イノシトール六リン酸Mg/Ca）が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

20

【0155】

適切な苦味化合物添加剤としては、カフェイン、キニーネ、尿素、ビターオレンジ油、ナリンギン、カシア、及びそれらの塩が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0156】

適切な付香成分及び香味剤成分添加剤としては、バニリン、バニラ抽出物、マンゴー抽出物、シナモン、柑橘類、ココナッツ、ショウガ、ビリジフロロール、アーモンド、メントール（ミントを含まないメントールを含む）、ブドウ皮抽出物、及びブドウ種子抽出物が挙げられるが、これらに限定されるものではない。「付香成分」及び「香味剤成分」は同義であり、天然又は合成物質、或いはそれらの組み合わせを含み得る。付香成分はまた、風味を与える任意のその他の物質も含み、一般に受け入れられている範囲で使用した場合に、ヒト又は動物にとって安全な天然又は非天然（合成）物質を含んでもよい。独自仕様の付香成分の非限定的例としては、DOHLER（商標）Natural Flavoring Sweetness Enhancer K14323（DOHLER（商標）, Darmstadt, Germany）、Symrise（商標）Natural Flavor Mask for Sweeteners 161453 and 164126（SYMRISE（商標）, Holzminden, Germany）、Natural Advantage（商標）Bitterness Blockers 1, 2, 9 and 10（Natural Advantage（商標）, Freehold, New Jersey, U.S.A.）、及びSUCRAMASK（商標）（Creative Research Management, Stockton, California, U.S.A.）が挙げられる。適切なポリマー添加剤としては、キトサン、ペクチン、ペクチン、ペクチン酸、ポリウロン酸、ポリガラクトン酸、デンプン、食用親水コロイド又はそれらの粗抽出物（例えば、アラビアゴムノキ（Acacia senegal）ガム（FIBERGUM（商標））、アカシア・セヤル（Acacia seyal）ガム、カラゲナン）、ポリ-L-リジン（例えば、ポリ-L-リジン又はポリ-L-リジン）、ポリ-L-オルニチン（例えば、ポリ-L-オルニチン又はポリ-L-オルニチン）、ポリプロピレングリコール、ポリエチレングリコール、ポ

30

40

50

リ（エチレングリコールメチルエーテル）、ポリアルギニン、ポリアスパラギン酸、ポリグルタミン酸、ポリエチレンイミン、アルギン酸、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸プロピレングリコール、及びポリエチレングリコールアルギン酸ナトリウム、ヘキサメタリン酸ナトリウムとその塩、及びその他のカチオン性ポリマー及びアニオン性ポリマーが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0157】

適切なタンパク質又はタンパク質加水分解物添加剤としては、ウシ血清アルブミン（BSA）、ホエータンパク質（90%インスタントホエータンパク質単離物、34%ホエータンパク質、50%加水分解されたホエータンパク質、及び80%ホエータンパク質濃縮物などのその分画又は濃縮物を含む）、可溶性米タンパク質、大豆タンパク質、タンパク質分離物、タンパク質加水分解物、タンパク質加水分解物の反応生成物、糖タンパク質、及び/又はアミノ酸（例えば、グリシン、アラニン、セリン、スレオニン、アスパラギン、グルタミン、アルギニン、バリン、イソロイシン、ロイシン、ノルバリン、メチオニン、プロリン、チロシン、ヒドロキシプロリンなど）を含有するプロテオグリカン、コラーゲン（例えば、ゼラチン）、部分的に加水分解されたコラーゲン（例えば、加水分解魚類コラーゲン）、及びコラーゲン加水分解物（例えば、ブタコラーゲン加水分解物）が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

10

【0158】

いくつかの例示的な実施形態では、水分補給又は補水のための経口組成物は、タンパク質加水分解物添加剤を含んでなってもよい。関連実施形態では、組成物は、タンパク質加水分解物が、もしあれば組成物中のアミノ酸の唯一の供給源となるように、アミノ酸の代わりにタンパク質加水分解物添加剤を含んでもよい。他の実施形態では、ホエータンパク質などの少なくとも1つのタンパク質加水分解物は、水分補給又は補水製剤用の経口組成物中に他のアミノ酸の添加なしに、BCAAを含むであろう。代替の実施形態では、水分補給又は補水のための経口組成物は、水分補給又は補水製剤のための経口組成物中に、BCAAをはじめとするが、他のアミノ酸の添加もまた含む、ホエータンパク質などの少なくとも1つのタンパク質加水分解物を含み、これは、水分補給又は補水製剤中のアミノ酸の合計パーセントに相加的な効果をもたらすであろう。

20

【0159】

適切な界面活性剤添加剤としては、ポリソルベート（例えば、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート（ポリソルベート80）、ポリソルベート20、ポリソルベート60）、ナトリウムドデシルベンゼンスルホン酸、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム又はジオクチルスルホコハク酸ナトリウム、ドデシル硫酸ナトリウム、塩化セチルピリジニウム（塩化ヘキサデシルピリジニウム）、臭化ヘキサデシルトリメチルアンモニウム、コール酸ナトリウム、カルパモイル、塩化コリン、グリココール酸ナトリウム、タウロデオキシコール酸ナトリウム、ラウリンアルギン酸塩、ステアロイルラクチル酸ナトリウム、タウロコール酸ナトリウム、レシチン、スクロースオレエートエステル、スクロースステアレートエステル、パルミチン酸スクロースエステル、スクロースラウレートエステル、及びその他の乳化剤などが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

30

【0160】

適切なフラボノイド添加剤は、フラボノール、フラボン、フラバノン、フラバン-3-オール、イソフラボン、又はアントシアニンとして分類される。フラボノイド添加剤の非限定的例としては、カテキン（例えば、Polyphenon（商標）60、Polyphenon（商標）30、及びPolyphenon（商標）25（日本国の三井農林株式会社）などの緑茶抽出物）、ポリフェノール、ルチン（例えば、酵素修飾ルチンSamelin（商標）AO（日本国大阪のサンフィジェンFFI株式会社））、ネオヘスペリジン、ナリンギン、ネオヘスペリジンジヒドロカルコンなどが挙げられるが、これらに限定されるものではない。適切なアルコール添加剤としてはエタノールが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

40

【0161】

50

適切な渋味化合物添加剤としては、タンニン酸、塩化ユウロピウム (EuCl₃)、塩化ガドリニウム (GdCl₃)、塩化テルビウム (TbCl₃)、ミョウバン、タンニン酸、及びポリフェノール (例えば、茶ポリフェノール) が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0162】

組成と方法

本発明の組成物は、一般に、液体、半液体、固体、又は半固体などの任意の食用の形態であってもよい。いくつかの実施形態では、本組成物は飲料又は飲料製品である。飲料の一例は、すぐに飲める飲料である。すぐに飲める飲料には、炭酸飲料と非炭酸飲料が含まれる。炭酸飲料としては、冷凍炭酸飲料、強化発泡飲料、コーラ、フルーツフレーバー発泡飲料 (例えば、レモンライム、オレンジ、ブドウ、イチゴ、及びパイナップル)、ジンジャーエール、ソフトドリンク、ルートビアが挙げられるが、これらに限定されるものではない。非炭酸飲料としては、フルーツジュース、フルーツフレーバージュース、果汁飲料、ネクター、野菜ジュース、野菜フレーバージュース、スポーツドリンク、エネルギードリンク、強化水ドリンク、ビタミン入り強化水、ニアウォータードリンク (例えば、天然又は合成付香成分を含む水)、ココナッツウォーター、茶系ドリンク (例えば、紅茶 (black tea)、緑茶、紅茶 (red tea)、烏龍茶)、コーヒー、ココアドリンク、乳成分含有飲料 (例えば、乳飲料、乳成分含有コーヒー、カフェオレ、ミルクティー、フルーツ乳飲料)、シリアル抽出物含有飲料、及びスムージーが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

10

20

【0163】

特定の実施形態では、本開示は、スポーツドリンク又は強化水ドリンクに関する。

【0164】

飲料は、1回分8オンスあたり最大約120カロリーを有するフルカロリー飲料であり得る。飲料は、8オンスあたり最大約60カロリーを有する中カロリー飲料であり得る。飲料は、8オンスあたり最大約40カロリーを有する低カロリー飲料であり得る。飲料は、8オンスあたり約5カロリー未満のゼロカロリーであり得る。

【0165】

別の特定の実施形態では、飲料は乳及び/又は乳成分を含有しない。

【0166】

本開示の飲料は、5 で保存した場合、少なくとも3ヶ月にわたって最小限のアミノ酸製剤劣化を示す。特定の実施形態では、5 で3ヶ月間保存した後の飲料のアミノ酸製剤濃度は、初期アミノ酸製剤濃度の少なくとも90%、初期アミノ酸製剤濃度の少なくとも95%、初期アミノ酸製剤濃度の少なくとも97%、初期アミノ酸製剤濃度の少なくとも98%、又は初期アミノ酸製剤濃度の少なくとも99%である。「初期濃度」は、製剤化時、例えば、飲料を調製してから24時間以内に測定したアミノ酸製剤の濃度を指す。

30

【0167】

他の実施形態では、飲料のアミノ酸製剤濃度は、5 で4ヶ月、5ヶ月、6ヶ月、7ヶ月、8ヶ月、9ヶ月、10ヶ月、11ヶ月又は12ヶ月保存した場合、初期のアミノ酸製剤濃度の少なくとも90%である。

40

【0168】

いくつかの実施形態では、本発明の飲料は、約250~約350mOsm/kg、又は約270~約330mOsm/kg、又は約290~約310mOsm/kg、又は約290~約300mOsm/kgの範囲の血漿浸透圧を有する。

【0169】

本開示はまた、(i)飲料マトリックスを提供するステップと、(ii)本明細書で上に記載される飲料成分を飲料マトリックスに添加して、すぐに飲める飲料を提供するステップとを含む、すぐに飲める飲料を調製する方法も提供する。方法は任意選択的に、飲料成分とマトリックスを混合して溶解を促進するさらなる混合ステップを含む。方法はまた、任意選択的に、飲料成分及びマトリックスを加熱して溶解を促進する加熱ステップを含

50

み得る。

【0170】

飲料成分は飲料マトリックスに溶解される。例示的な飲料マトリックスとしては、例えば、水道水、脱イオン水、蒸留水、逆浸透水、炭素処理水、精製水、脱塩水、及びそれらの組み合わせなどの飲料品質の水が挙げられる。追加の適切なマトリックスとしては、リン酸、リン酸緩衝液、クエン酸、クエン酸緩衝液、及び炭素処理水が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0171】

方法は、すぐに飲める飲料を配合するのに必要な任意の温度で実施され得る。例えば、温度に敏感な成分の場合、この方法は70未満で実行される。同様に、飲料原料は任意の順序で飲料マトリックスに添加され得る。

10

【0172】

いくつかの実施形態では、本組成物は、乾燥粉末、飲料濃縮物、錠剤、カプセル剤、ゲル、ガムなどの乾燥又は半乾燥形態である。乾燥組成物は、容易に消費可能であるか、又は水などの飲用媒体に容易且つ迅速に溶解され得る。

【0173】

特定の一実施形態では、本発明の組成物は、水又は任意のその他の適切な液体の添加によって、対象者による使用のために再構成される濃縮物又は粉末の形態で調製されてもよい。このような再構成は、消費される飲料が前述の割合で活性成分を含むように、必要な量の水/液体で行われる。別の実施形態では、組成物を水/液体に可溶化し、その後凍結状態にすることで、例えば、「Popsicle」という商品名又は商標で知られているような、スティック状のフレーバーアイスが提供されてもよい。

20

【0174】

一実施形態では、アミノ酸製剤を含むすぐに飲める溶液を調製するための方法は、アミノ酸製剤の濃度が、すぐに飲める溶媒の総容量を基準として、約1g/L~約50g/L、又は約2g/L~約30g/L、又は約3g/L~約30g/L、又は約4g/L~約20g/L、又は約5g/L~約10g/L、又は約0.05g/L~約1g/Lになるような重量比で、本明細書に記載される経口組成物を飲用媒体と混合するステップを含む。例示的な飲用媒体としては、例えば、水道水、脱イオン水、蒸留水、逆浸透水、炭素処理水、精製水、脱塩水、及びそれらの組み合わせなどの飲料品質の水が挙げられる。飲料媒体はまた、炭酸水、ジュース、茶、ミルク、又はコーヒーなどの既存の飲料であってもよい。

30

【0175】

いくつかの実施形態では、本組成物は乾燥粉末混合物として調製されてもよい。乾燥粉末混合物は、マルトデキストリンなどの水/液体中への分散用支持体と、ネオヘスペリジンジヒドロカルコンなどの非グルコース甘味ベースと、再構成時に120kcal/Lを超えないレベルで組み合わせられ、場合によってはオレンジ、レモン、イチゴなどのフルーツ抽出物又はアロマで風味付けされる。1回用量は、591mlの飲料水/液体(標準スポーツボトル1本)に溶解することを目的としている。濃度は単なる目安であり、より濃厚なドリンクも同じ処方に基づいて度は単なる指標であり、同じ配合基準でより濃縮された飲料が調製されてもよい。

40

【0176】

上記の粉末混合物は、ソルビトール及びステアリン酸マグネシウムなどの良好な官能特性を備えた、打錠成に適した支持体に添加されてもよい。塊は、ネオヘスペリジンジヒドロカルコンなどの既知の天然甘味料で味覚緩和されている可能性があり、総エネルギー量は1日の平均摂取量で120kcalを超えないようにすべきである。製品は、任意の選択の果物又はオレンジ、レモン、メントール、ユーカリプトールなどの他のフレーバーで風味付けされてもよい。圧縮錠剤(又は同じ組成の同等の固体形態)は、1日の平均摂取量が5~10錠であることが意図される。

【0177】

50

いくつかの実施形態では、本開示は、水分補給又は補水のための方法に関する。方法は一般に、本明細書に記載の任意の経口組成物を投与するステップを含む。

【0178】

本方法は、以下の目的の少なくとも1つのために、本明細書に記載される組成物を一般に利用する：補水の段階において血漿量の回復に素早く影響を与える；脱水又は水分不足の影響を減衰又は逆転させる；運動、暑さ、又は体液喪失を引き起こすその他の活動によるその他の悪影響を改善し、引き続く身体的パフォーマンスに好影響を与える；体液貯留の持続時間を延長する；血漿量を急速に増加させる；増加した血漿量を長時間維持する；電解質バランスを回復させる；エネルギー源を提供する；身体的パフォーマンスを改善する；カロリー摂取を抑制又は減少させる。

10

【0179】

いくつかの実施形態では、本開示は、ヒトを水分補給又は補水する方法を提供し、方法は本明細書に記載の経口組成物の有効量を投与するステップを含み、経口組成物は本明細書に記載のアミノ酸製剤を含む。経口組成物の投与は、脱水又は体液喪失の前、最中、又は後に行い得る。

【0180】

いくつかの実施形態では、本方法は、本明細書に記載されるスポーツ飲料をヒトに投与することを含み、ここでスポーツドリンクは、ヒトのスポーツパフォーマンスを向上させ、乳酸産生を低下させ、知覚される疲労感を軽減し、筋肉痛（実際の筋損傷と知覚される痛みの双方）を軽減し、疲労困憊するまでの時間を改善し、タイムトライアルのパフォーマンスを向上させ、パワーを向上させ、乳酸の産生を低下させ、運動によって観察される正味の体液損失を軽減するようにさらに構成されている。本明細書の用法では、「スポーツパフォーマンスの向上」とは、スポーツ飲料又は水を摂取しない場合のスポーツパフォーマンスと比較した、本明細書で提供されるスポーツ飲料の実施形態の摂取に関連するスポーツパフォーマンスの改善を指す。スポーツ飲料は、スポーツのパフォーマンスの前、最中、又は後に摂取されてもよい。本明細書の用法では、「スポーツパフォーマンス」とは、持久力運動と非持久力運動の双方を指す。持久力運動には、長時間（例えば、約30分を超える）の有酸素運動が含まれる一方、非持久力運動には、短期間（例えば、約30分未満）の有酸素運動が含まれる。

20

【0181】

特定の一実施形態では、本開示は、持久力運動の前、最中、又は後にスポーツ飲料を投与/摂取することを含む、運動パフォーマンスを向上させる方法に関し、スポーツ飲料は、本明細書に記載のアミノ酸製剤の水溶液を含み、ここで、アミノ酸製剤は、スポーツ飲料の総容積を基準として、約1g/L~約50g/L、又は約2g/L~約30g/L、又は約3g/L~約30g/L、又は約4g/L~約20g/L、又は約5g/L~約10g/L、又は約0.05g/L~約1g/Lの量である。一実施形態では、アミノ酸製剤はグリシンから本質的になる。一実施形態では、スポーツドリンクは、唯一のアミノ酸としてグリシンを含み、他のアミノ酸を含まないか、又は実質的に含まない。別の一実施形態では、アミノ酸製剤は、グリシン、又はグリシン含有ジペプチド、又は炭水化物-グリシン複合体、又は任意のそれらの組み合わせから本質的になる。

30

40

【0182】

いくつかの実施形態では、方法は、水を含む飲用媒体中にアミノ酸製剤を含む乾燥粉末組成物を溶解することによって飲用溶液を調製するステップと、飲用溶液を経口投与するステップとを含む。いくつかの実施形態では、アミノ酸製剤の濃度は、飲用溶液の総容量を基準として、約1g/L~約50g/L、又は約2g/L~約30g/L、又は約3g/L~約30g/L、又は約4g/L~約20g/L、又は約5g/L~約10g/L、又は約0.05g/L~約1g/Lである。

【0183】

他の実施形態では、方法は、経口組成物及び水を含む飲用媒体を消費/摂取するステップを含む。経口組成物と飲用媒体の摂取は、併行、同時、別々、又は連続的であり得る

50

いくつかの実施形態では、経口組成物の飲用媒体に対する比率は、アミノ酸製剤の含有量が、飲用媒体の総容量に対して、約 1 g / L ~ 約 50 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 30 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 20 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 10 g / L、又は約 0.05 g / L ~ 約 1 g / L となるような比率である。

【0184】

本開示による方法は、ヒトの体液の迅速で効果的な水和及び保持を提供する。いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後約 10 分以内に少なくとも約 2.5%、又は少なくとも約 3%、又は少なくとも約 4% 増加する。

【0185】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後約 15 分以内に少なくとも約 4.5%、又は少なくとも約 5%、又は少なくとも約 5.5%、又は少なくとも約 6% 増加する。

10

【0186】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後約 30 分以内に少なくとも約 5%、又は少なくとも約 5.5%、又は少なくとも約 6%、又は少なくとも約 6.5%、又は少なくとも約 7% 増加する。

【0187】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後約 45 分以内に少なくとも約 3%、又は少なくとも約 3.5%、又は少なくとも約 4%、又は少なくとも約 5%、又は少なくとも約 6% 増加する。

20

【0188】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿量は、経口組成物の投与後約 60 分以内に少なくとも約 3%、又は少なくとも約 3.5%、又は少なくとも約 4%、又は少なくとも約 5%、又は少なくとも約 6% 増加する。

【0189】

いくつかの実施形態では、経口組成物投与の 30 分後に測定されたヒトの血漿量は、その後少なくとも約 15 分間、又は少なくとも約 30 分間、又は少なくとも約 1 時間にわたって実質的に変化しない。

【0190】

いくつかの実施形態では、経口組成物投与の 30 分後に測定されたヒトの血漿量は、少なくとも約 30 分間、約 1% 未満、又は約 2% 未満、又は約 3% 未満、又は約 4% 未満、又は約 5% 未満、又は約 6% 未満、又は約 7% 未満、又は約 8% 未満、又は約 9% 未満、又は約 10% 未満減少する。

30

【0191】

本方法のいくつかの実施形態では、ヒトの血漿浸透圧は、経口組成物の投与後少なくとも 60 分で、約 270 ~ 約 330 mOsm / kg、又は約 280 ~ 約 320 mOsm / kg、又は約 290 ~ 約 310 mOsm / kg、又は約 290 ~ 約 300 mOsm / kg の範囲に維持される。

【0192】

いくつかの実施形態では、ヒトの血漿浸透圧の変化は、経口組成物の投与後少なくとも 60 分間で 3 mOsm / kg 以下である。

40

【0193】

以下の実施例は、本開示の好ましいが非限定的な実施形態を例示する。

【実施例】

【0194】

実施例 1 - アミノ酸製剤を含む飲料及び水分補水試験。

アミノ酸製剤を水と混合することにより、3種類の飲料例を調製した。Bev 780 は、水中に約 9.14 g / L の量のグリシンを含む。Bev 236 は、水中に約 5.96 g / L の量の L - アラニンを含む。Bev 588 は、アミノ酸を添加していない対照飲料である。

50

【0195】

15人のボランティアが補水試験の対象とされた。この試験は、Shirreffs et al. (Med Sci Sports Exerc, 1996)によって記載されたものと同様のプロトコルに従った、健康な参加者を対象とした無作為化二重盲検交差試験であった。ボランティアは最初に運動・暑熱セッションを受け、その後、続く補水試験のために上記で調製された3種類の飲料を摂取するように指示された。各ボランティアは各試験飲料について1回の試験を完了し、結果としてボランティア1人あたり合計3回の試験が行われた。ボランティアは最初に脱水状態になり、その後、上記で調製された3種類の飲料のうち1つを摂取するように指示された。

【0196】

運動・暑熱セッション：運動・暑熱/脱水セッションでは、暑熱中での運動中に心拍数と深部体温をモニターする全ての適切な安全予防措置が採用された（本発明者らの全ての先行研究で必要であったように）。各実験では、体重の約1.5%の脱水を引き起こした時点で、対象はクールダウン（氷床、エアコンの効いた部屋、短時間のシャワー）に続いて、補水段階を開始するように指示された。脱水プロトコルによって生じた体液不足は、運動前（1日目、2日目、及び3日目の平均値から算出したベースライン値）から運動/暑熱曝露後（食事、水分摂取、尿又は糞便の喪失を補正したもの）の急性期の体重変化から算出し、ベースライン体重からのパーセンテージで表した（Cheuvront et al. 2004, 2010）。全ての計算において、汗と尿による水分と体重の損失は同等と見なした（1L = 1kg）。汗の電解質は、ブリッソン法（肩甲骨パウチ）を用いて、間欠的な各セッションの終了時に汗を採取して推定した。或いは、採取ができないサイクリング時には、前腕のTegadermパッチ法（Baker, GSSI 2017）を利用し、パッチが飽和状態（およそ1.5%の体重減少時）となった時点でナトリウム、カリウム、塩化物の損失を推定した。汗の電解質損失を測定するために、掘場製作所製のLaqua-twin分析装置を使用した。

【0197】

運動・暑熱セッション後の補水試験：補水セッションの手順は、Shirreffs et al. (Med Sci Sports Exerc, 1996)によって採用された手順を修正したものである。目標体重減少を達成した後、対象は約20 から約22の休憩室で座ったままでいるように指示された。30分間の座位休憩の後、各対象から静脈血サンプルを採取した。補水期間は、最初のポースを飲んだ後の合計約3時間であった（125%の体液不足は、10分毎に3つの等量で置き換えられた）。その後の測定は、回復後15分、30分、60分、90分、そして120分と180分（尿/体重のみ）で行った（Shirreffs et al. 1996と同様）。尿量及び体重を（組成物の最初の摂取に続いて）3時間にわたって1時間毎に評価し、累積尿量及び尿浸透圧を判定した。全血をヘモグロビン、ヘマトクリット、及び血漿浸透圧について分析した。

【0198】

飲料投与後の経時的な血漿量変化を測定し、図1に要約した。これから分かるように、約9.14g/Lのグリシンを有するBev 780の摂取は、血漿量をゼロ時点で少なくとも3%、15分後には少なくとも4%、30分後には少なくとも6%急速に増加させ得た。摂取の30分後に測定された血漿量は、その後有意な変化を示さず、補水前と比較して少なくとも5%増加したレベルを維持することが分かった。約5.96g/Lのアミンを含むBev 236もまた、摂取後30分で血漿量の急激な増加を示した。Bev 780は、45分の時点での総血漿量の増加が、対照（Bev 588）と比較してより高い傾向があった。Bev 780はまた、60分の時点での総血漿量の増加が、Bev 236と比べてより高いことも判明した。対照飲料（Bev 588）と比較して、アミノ酸製剤を含む飲料は、血漿量の保持において有意な改善を明らかに示した。これらの結果は、アミノ酸の補水有効性をさらに裏付けている。

【0199】

飲料摂取後の試験ボランティアの経時的な血漿浸透圧変化もまた測定し、その結果を図

10

20

30

40

50

2に要約する。見て分かるように、飲料全体に有意な効果があった ($p = 0.001$)。漿浸透圧は、Bev 780について、再水和後の60分間にわたって全体的に有意に高かった (約 3 mosmol)。さらに、Bev 236は対照飲料588と比較して高かった (約 1.6 mosmol) ($p = 0.03$)。Bev 236とBev 780の間に有意差はなかった ($p = 0.09$) が、総血漿浸透圧ではBev 780がBev 236よりも高い傾向があった。Bev 236がBev 588と異なる唯一の補水中の時点は60分であった一方、Bev 780は補水直後から (0~60分) Bev 588よりも高かった。より高い血漿浸透圧 (図2) とより高い総血漿容積 (図1) との組み合わせは、本組成物を摂取した後の電解質などの重要な要素の改善された回復及び保持をさらに裏付ける。さらに、アミノ酸含有飲料によって引き起こされるより高い浸透圧は、試験されたボランティアの喉の渇きを効果的に刺激し、飲水の欲求を刺激することが判明した。

10

【0200】

非特許参考文献

Siamak, A. Adibi, Leucine absorption rate and net movements of sodium and water in human jejunum, *Journal of Applied Physiology*, 1970, 28(6), 753-757.

M. D. Hellier, C. Thirumalai, C. D. Holdsworth, The effect of amino acids and dipeptides on sodium and water absorption in man, *Gut*, 1973, 14, 41-45.

20

D. B. A. Silk, P. D. Fairclough, N. J. Park, A. E. Lane, J. P. W. Webb, M. L. Clark, A. M. Dawson, A study of relations between the absorption of amino acids, dipeptides, water and electrolytes in the normal human jejunum, *Clinical Science and Molecular Medicine*, 1975, 49, 401-408.

J. E. Hegarty, P. D. Fairclough, M. L. Clark, A. M. Dawson, Jejunal water and electrolyte secretion induced by L-arginine in man, *Gut*, 1981, 22, 108-113.

30

【0201】

Kazunobu Okazaki, Yoshi-Ichiro Kamiyo, Yoshiaki Takeno, Tadashi Okumoto, Shizue Masuki, Hiroshi Nose, Effects of exercise training on thermoregulatory responses and blood volume in older men, *Journal of Applied Physiology*, 2002, 93, 1630-1637.

40

Moise Coeffier, Bernadette Hecketsweiler, Philippe Hecketsweiler, and Pierre Dechelotte, Effect of glutamine on water and sodium absorption in human jejunum at baseline and during PGE₁-induced secretion, *Journal of Applied Physiology*, 2005, 98, 2163-2168.

Chih-Yin Tai, Jordan M Joy, Paul H Falcone, Laura R Carson, Matt M Mosman, Justen L Straight, Susie L Oury, Carlos Mendez Jr, Ni

50

ck J Loveridge, Michael P Kim & Jordan R Moon, An amino acid-electrolyte beverage may increase cellular rehydration relative to carbohydrate-electrolyte and flavored water beverages. *Nutrition Journal*, 2014 (13), 47.

Kurt J Sollanek, Matthew Tsurumoto, Sadasivan Vidyasagar, Robert W Kenefick, Samuel N Cheuvront, Neither body mass nor sex influences beverage hydration index outcomes during randomized trial when comparing 3 commercial beverages. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2018, 107 (4), 544 - 549.

【0202】

Samuel N. Cheuvront, Robert W. Kenefick, Nisha Charkoudian, Katherine M. Mitchell, Adam J. Luippold, Karleigh E. Bradbury, Sadasivan Vidyasagar, Efficacy of Glucose or Amino Acid-Based Commercial Beverages in Meeting Oral Rehydration Therapy Goals After Acute Hypertonic and Isotonic Dehydration, *J Parenter Enteral Nutr*, 2018, 42 (7), 1185 - 1193.

S. M. Shirreffs, A. J. Taylor, J. B. Leiper, R. J. Maughan, Post-exercise rehydration in man: effects of volume consumed and drink sodium content. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 1996, 28 (10): 1260 - 1271.

S. N. Cheuvront, R. Carter 3rd, S. J. Montain, M. N. Sawka, Daily body mass variability and stability in active men undergoing exercise-heat stress. *Int J Sport Nutr Exerc Metab*. 2004, 14 (5): 532 - 40.

S. N. Cheuvront, B. R. Ely, R. W. Kenefick, M. N. Sawka, Biological variation and diagnostic accuracy of dehydration assessment markers. *Am J Clin Nutr*. 2010, 92 (3): 565 - 73.

L. B. Baker, Sweating Rate and Sweat Sodium Concentration in Athletes: A Review of Methodology and Intra/Interindividual Variability. *Sports Med*. 2017, 47 (Suppl 1): 111 - 128.

【0203】

以下の番号付きの項は、本開示のさらなる例示的な態様及び特徴を定義する。

1. アミノ酸製剤を含む、水分補給又は補水のための経口組成物。
2. アミノ酸製剤が、アミノ酸、ジペプチド、炭水化物-アミノ酸複合体、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物を含む、条項1に記載の経口組成物。
3. アミノ酸が、ロイシン、イソロイシン、バリン、ヒスチジン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、アスパラギン

10

20

30

40

50

、アスパラギン酸、システイン、グルタミン酸、グルタミン、グリシン、プロリン、セリン、及びチロシン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、条項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載の経口組成物。

4 . ジペプチドが、グリシン含有ジペプチド、リジン含有ジペプチド、アルギニン含有ジペプチド、アラニン含有ジペプチド、グルタミン含有ジペプチド、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、条項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の経口組成物。

5 . 炭水化物 - アミノ酸複合体が、グルタミン - グルコース、アラニン - グルコース、又は双方からなる群から選択される、条項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の経口組成物。

6 . アミノ酸製剤が、グリシン、又はグリシン含有ジペプチド、又はその双方から本質的になる、条項 1 に記載の経口組成物。

7 . 経口組成物がすぐに飲める水分補給飲料である、条項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の経口組成物。

【 0 2 0 4 】

8 . アミノ酸製剤の濃度が、経口組成物の総容量を基準として、約 1 g / L ~ 約 5 0 g / L、又は約 2 g / L ~ 約 3 0 g / L、又は約 3 g / L ~ 約 3 0 g / L、又は約 4 g / L ~ 約 2 0 g / L、又は約 5 g / L ~ 約 1 0 g / L、又は約 0 . 0 5 g / L ~ 約 1 g / L である、条項 7 に記載の経口組成物。

9 . 経口組成物が乾燥形態又は半乾燥形態である、条項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の経口組成物。

1 0 . 経口組成物が、ガム、錠剤、カプセル剤、又は乾燥粉末である、条項 9 に記載の経口組成物。

1 1 . すぐに飲める水分補給飲料である経口組成物であって、経口組成物がアミノ酸製剤を含み、アミノ酸製剤がグリシンから本質的になり、グリシン濃度が経口組成物の総容量を基準として約 4 g / L ~ 約 2 0 g / L である、経口組成物。

1 2 . アミノ酸製剤又は経口組成物が分岐鎖アミノ酸 (B C A A) を含まないか、又は実質的に含まない、条項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の経口組成物。

1 3 . B C A A が、ロイシン、イソロイシン、バリン、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される、条項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の経口組成物。

1 4 . ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、リン酸塩、重炭酸塩、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも 1 つの電解質をさらに含む、条項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の経口組成物。

1 5 . 総電解質濃度が少なくとも約 2 0 0 m g / L である、条項 1 4 に記載の経口組成物。

1 6 . 少なくとも 1 つの甘味料をさらに含む、条項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の経口組成物。

【 0 2 0 5 】

1 7 . 甘味料が、ステビアとステビオール配糖体、羅漢果と関連モグロシド化合物、モナチンとその塩 (モナチン S S、R R、R S、S R)、クルクリン、グリシルリジン酸とその塩、タウマチン、モネリン、マピンリン、ブラゼイン、ヘマンズルチン、フィロズルチン、グリシフィリン、フロリドジン、トリロパチン、バイユノシド、オスラジン、ポリポドシド A、プテロカリオシド A、プテロカリオシド B、ムクロジオシド、フロミソシド I、ペリアンドリン I、アブルソシド A、及びシクロカリオシド I ; エリスリトール、スクラロース、カリウムアセスルファム、アセスルファム酸、及びそれらの塩などの糖アルコール; アスパルテーム、アリテーム、サッカリンとその塩、ネオヘスペリジンジヒドロカルコン、シクラメート、シクラミン酸とその塩、ネオテーム、アドバンテーム、グルコシル化ステビオール配糖体 (G S G)、及びそれらの組み合わせを含む群から選択される、条項 1 6 に記載の経口組成物。

1 8 . 少なくとも 1 つの添加剤をさらに含む、条項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の経口組成物。

1 9 . 少なくとも 1 つの機能性成分をさらに含む、条項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の

10

20

30

40

50

経口組成物。

20．スポーツドリンク及び強化水ドリンクから選択される、条項1～19のいずれか一項に記載の経口組成物。

21．経口組成物が、フルカロリー飲料、中カロリー飲料、低カロリー飲料、又はゼロカロリー飲料から選択される、条項1～20のいずれか一項に記載の経口組成物。

22．ヒトを水分補給又は補水する方法であって、アミノ酸製剤を含む経口組成物を投与するステップを含む方法。

23．アミノ酸製剤が、アミノ酸、ジペプチド、炭水化物 - アミノ酸複合体、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される化合物を含む、条項22に記載の方法。

24．アミノ酸が、ロイシン、イソロイシン、バリン、ヒスチジン、リジン、メチオニン、フェニルアラニン、スレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、アスパラギン、アスパラギン酸、システイン、グルタミン酸、グルタミン、グリシン、プロリン、セリン、及びチロシン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、条項22～23のいずれか一項に記載の方法。

【0206】

25．ジペプチドが、グリシン含有ジペプチド、リジン含有ジペプチド、アルギニン含有ジペプチド、アラニン含有ジペプチド、グルタミン含有ジペプチド、又はそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、条項22～24のいずれか一項に記載の方法。

26．炭水化物 - アミノ酸複合体が、グルタミン - グルコース、アラニン - グルコース、又は双方からなる群から選択される、条項22～25のいずれか一項に記載の方法。

27．アミノ酸製剤が、グリシン、又はグリシン含有ジペプチド、又はその双方から本質的になる、条項22に記載の方法。

28．経口組成物が、すぐに飲める水分補給飲料、又はスポーツドリンク、又は強化水ドリンクである、条項22～27のいずれか一項に記載の方法。

29．経口組成物が、フルカロリー飲料、中カロリー飲料、低カロリー飲料、又はゼロカロリー飲料から選択される、条項22～28のいずれか一項に記載の方法。

30．アミノ酸製剤の濃度が、経口組成物の総容量を基準として、約1g/L～約50g/L、又は約2g/L～約30g/L、又は約3g/L～約30g/L、又は約4g/L～約20g/L、又は約5g/L～約10g/L、又は約0.05g/L～約1g/Lである、条項22～29のいずれか一項に記載の方法。

31．経口組成物がすぐに飲める水分補給飲料であり、アミノ酸製剤がグリシンから本質的になり、グリシン濃度が飲料の総容量を基準として約4g/L～約20g/Lである、条項22に記載の方法。

32．経口組成物が乾燥形態又は半乾燥形態である、条項22～27のいずれか一項に記載の方法。

【0207】

33．経口組成物が、ガム、錠剤、カプセル剤、又は乾燥粉末である、条項32に記載の方法。

34．アミノ酸製剤又は経口組成物が分岐鎖アミノ酸（BCAA）を実質的に含まない、条項22～33のいずれか一項に記載の方法。

35．BCAAが、ロイシン、イソロイシン、バリン、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される、条項22～34のいずれか一項に記載の方法。

36．経口組成物が、ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、リン酸塩、重炭酸塩、及びそれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも1つの電解質をさらに含む、条項22～35のいずれか一項に記載の方法。

37．総電解質濃度が少なくとも約200mg/Lである、条項36に記載の方法。

38．経口組成物が少なくとも1つの甘味料をさらに含む、条項22～37のいずれか一項に記載の方法。

39．経口組成物が少なくとも1つの添加剤をさらに含む、条項22～38のいずれか一項に記載の方法。

40．経口組成物が少なくとも1つの機能性成分をさらに含む、条項22～39のいずれか一項に記載の方法。

【0208】

41．ヒトの血漿量が、経口組成物の投与後5分又はそれ以前に、少なくとも約2.5%、又は少なくとも約3%、又は少なくとも約4%増加する、条項22～40のいずれか一項に記載の方法。

42．ヒトの血漿量が、経口組成物の投与後15分又はそれ以前に、少なくとも約4.5%、又は少なくとも約5%、又は少なくとも約5.5%、又は少なくとも約6%増加する、条項22～41のいずれか一項に記載の方法。

43．ヒトの血漿量が、経口組成物の投与後30分又はそれ以前に、少なくとも約5%、又は少なくとも約5.5%、又は少なくとも約6%、又は少なくとも約6.5%、又は少なくとも約7%増加する、条項22～42のいずれか一項に記載の方法。 10

44．ヒトの血漿量が、経口組成物の投与後45分又はそれ以前に、少なくとも約3%、又は少なくとも約3.5%、又は少なくとも約4%、又は少なくとも約5%、又は少なくとも約6%増加する、条項22～43のいずれか一項に記載の方法。

45．ヒトの血漿量が、経口組成物の投与後60分又はそれ以前に、少なくとも約3%、又は少なくとも約3.5%、又は少なくとも約4%、又は少なくとも約5%、又は少なくとも約6%増加する、条項22～44のいずれか一項に記載の方法。

46．経口組成物投与の30分後に測定されたヒトの血漿量が、その後少なくとも約15分間、又は少なくとも約30分間、又は少なくとも約1時間、実質的に変化しない、条項22～45のいずれか一項に記載の方法。 20

47．経口組成物投与の30分後に測定されたヒトの血漿量が、少なくとも約30分間、約1%未満、又は約2%未満、又は約3%未満、又は約4%未満、又は約5%未満、又は約6%未満、又は約7%未満、又は約8%未満、又は約9%未満、又は約10%未満減少する、条項22～46のいずれか一項に記載の方法。

48．ヒトの血漿浸透圧が、経口組成物の投与後少なくとも60分で、約270～約330 mOsm/kg、又は約280～約320 mOsm/kg、又は約290～約310 mOsm/kg、又は約290～約300 mOsm/kgの範囲に維持される、条項22～47のいずれか一項に記載の方法。

【0209】

49．経口組成物の投与前のヒトの血漿浸透圧が、経口組成物の投与後少なくとも60分で、3 mOsm/kgを超えない範囲で変化する、条項22～47のいずれか一項に記載の方法。 30

50．身体的パフォーマンス又はスポーツパフォーマンスを向上させるための方法であって、条項1～21及び条項53のいずれか一項に記載の経口組成物を投与するステップを含む方法。

51．経口組成物が持久力運動の前、最中、又は後に投与される、条項50に記載の方法。

52．強化されたパフォーマンスが、自覚的身体疲労の軽減、筋肉痛の軽減、筋損傷の軽減、正味体液喪失の軽減、乳酸産生の軽減、疲労困憊までの時間の改善、タイムトライアルパフォーマンスの改善、パワー出力の改善、又はそれらの組み合わせによって特徴付けられる、条項50～51のいずれか一項に記載の方法。 40

53．少なくとも1つの必須アミノ酸及び少なくとも1つの非必須アミノ酸を含む、条項1～11及び14～21のいずれか一項に記載の経口組成物。

54．経口組成物が、少なくとも1つの必須アミノ酸及び少なくとも1つの非必須アミノ酸を含む、条項22～33及び36～52のいずれか一項に記載の方法。

【0210】

本明細書で言及される全ての刊行物、特許及び特許出願は、本開示が関連する当業者のレベルを示すものである。

【0211】

本明細書に開示され特許請求される組成物及び方法は全て、本開示に照らして過度の実験なしに作製及び実行され得る。本開示の組成物及び方法は、前述の例示的な実施形態の観点から記載されてきたが、本開示の真の概念、精神、及び範囲から逸脱することなく、本明細書に記載される組成物、方法、及びステップ又はステップの順序において、変形、変更、修正、及び改変が適用されてもよいことは、当業者には明らかであろう。より具体的には、物理的、化学的、生理学的、及び/又は味覚的特性に従って類似する特定の薬剤、添加剤、及び成分を、本明細書に記載の薬剤、添加剤、及び成分の代わりに使用しても、同じ又は類似の結果が達成されることは明らかであろう。当業者に明らかなこのような類似の代替物及び改変は全て、以下に添付される特許請求の範囲によって定義される本開示の精神、範囲、及び概念の範囲内であると見なされる。

10

【図面】

【図 1】

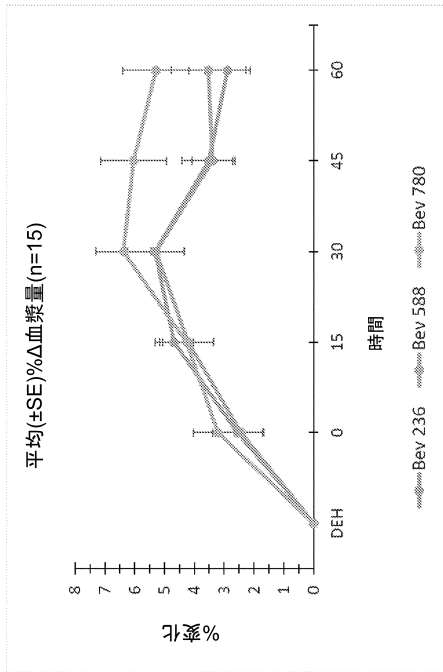
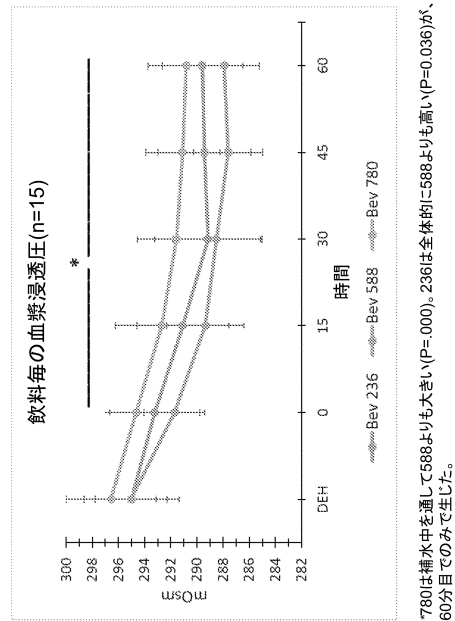


図 1

【図 2】



* 780は補水中を通して588よりも大きい(P=0.000)、236は全体的に588よりも高い(P=0.036)が、60分目でのみで生じた。

図 2

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/031330

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC(8) - INV. - A61K 31/198 (2022.01)
 ADD. - A61K 31/70; A61K 38/05 (2022.01)
 CPC - INV. - A61K 31/198; A61K 38/05; A61K 9/0095; A61P 1/12; A61K 31/70 (2022.08)
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 See Search History document
 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 See Search History document
 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 10,463,067 B2 (KALMARNA LIMITED) 05 November 2019 (05.11.2019) entire document	1-3, 11-13
X	US 2014/0377374 A1 (UNIVERSITY OF FLORIDA RESEARCH FOUNDATION INC.) 25 December 2014 (25.12.2014) entire document	1, 6
A	US 5,561,111 A (GUERRANT et al) 01 October 1996 (01.10.1996) entire document	1-3, 6, 11-13
A	EP 904071 B1 (NORBROOK LABORATORIES LIMITED) 15 November 2000 (15.11.2000) entire document	1-3, 6, 11-13

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "D" document cited by the applicant in the international application
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
 "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04 August 2022

Date of mailing of the international search report
SEP 29 2022

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer
Taina Matos
Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2022/031330

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.: 4, 5, 7-10, 14-21
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

20

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

30

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

40

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT, JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW, MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH, TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

アメリカ合衆国 3 0 3 1 3 ジョージア州アトランタ市 ノースウエスト , コカ・コーラ・プラザ
1 ザ コカ・コーラ カンパニー内

(72)発明者 カラバ , ニレシュ , パンシラル

アメリカ合衆国 3 0 3 1 3 ジョージア州アトランタ市 ノースウエスト , コカ・コーラ・プラザ
1 ザ コカ・コーラ カンパニー内

(72)発明者 ガジュラ , ダッタトレヤ

アメリカ合衆国 3 0 3 1 3 ジョージア州アトランタ市 ノースウエスト , コカ・コーラ・プラザ
1 ザ コカ・コーラ カンパニー内

F ターム (参考) 4B018 LB08 LE01 LE02 LE03 LE05 MD19 MD20 MD28
4B117 LC04 LK12 LK14 LK15
4H045 AA10 AA20 AA30 BA11 EA01