【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和5年9月22日(2023.9.22)

【国際公開番号】WO2021/076766
【公表番号】特表2022-553173(P2022-553173A)
【公表日】令和4年12月22日(2022.12.22)
【年通号数】公開公報(特許)2022-236
【出願番号】特願2022-522603(P2022-522603)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/12(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ 3/06(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/05(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/085(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/12
Ａ６１Ｐ 3/00
Ａ６１Ｐ 3/10
Ａ６１Ｐ 3/06
Ａ６１Ｋ 31/05
Ａ６１Ｋ 31/085

【手続補正書】
【提出日】令和5年9月13日(2023.9.13)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
哺乳動物の代謝症候群の治療管理のための医薬の製造における組成物の使用であって、前記組成物が、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むテトラヒドロクルクミノイド７０質量／質量％～８０質量／質量％と、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むヘキサヒドロクルクミノイド１０質量／質量％～２０質量／質量％と、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むオクタヒドロクルクミノイド５質量／質量％～１０質量／質量％とを含む、使用。
【請求項２】
治療の効果が、上昇した脂質レベルを正常化させること、上昇した肝臓酵素を正常化させること、上昇したグルコースレベルを低下させること、および脂肪形成を阻害することである、請求項１に記載の使用。
【請求項３】
前記代謝症候群が高脂肪フルクトース食により誘発される、請求項１に記載の使用。
【請求項４】
前記組成物の有効投与量が２５～５０ｍｇ／ｋｇ体重である、請求項１に記載の使用。
【請求項５】

前記組成物が、安定剤、バイオアベイラビリティ向上剤および酸化防止剤、薬学的または栄養補助的または薬用化粧的に許容される賦形剤および向上剤をさらに含む、請求項１に記載の使用。

【請求項６】

前記哺乳動物がヒトである、請求項１に記載の使用。

【請求項７】

哺乳動物の高脂血症の治療管理のための医薬の製造における組成物の使用であって、前記組成物が、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むテトラヒドロクルクミノイド７０質量／質量％～８０質量／質量％と、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むヘキサヒドロクルクミノイド１０質量／質量％～２０質量／質量％と、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むオクタヒドロクルクミノイド５質量／質量％～１０質量／質量％とを含み、前記医薬が、前記哺乳動物のａ）総コレステロール、ｂ）ＬＤＬ、およびｃ）トリグリセリドのレベルを低下させ、ＨＤＬのレベルを上昇させる効果をもたらす、使用。

【請求項８】

高脂血症が、高脂肪フルクトース食誘発性代謝症候群と関連する、請求項７に記載の使用。

【請求項９】

哺乳動物の糖尿病および関連する高血糖症の治療管理のための医薬の製造における組成物の使用であって、前記組成物が、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むテトラヒドロクルクミノイド７０質量／質量％～８０質量／質量％と、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むヘキサヒドロクルクミノイド１０質量／質量％～２０質量／質量％と、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むオクタヒドロクルクミノイド５質量／質量％～１０質量／質量％とを含む、使用。

【請求項１０】

糖尿病および高血糖症が、高脂肪フルクトース食誘発性代謝症候群と関連する、請求項９に記載の使用。

【請求項１１】

哺乳動物の肝機能不全の治療管理のための医薬の製造における組成物の使用であって、前記組成物が、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むテトラヒドロクルクミノイド７０質量／質量％～８０質量／質量％と、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むヘキサヒドロクルクミノイド１０質量／質量％～２０質量／質量％と、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むオクタヒドロクルクミノイド５質量／質量％～１０質量／質量％とを含み、前記医薬が、肝臓酵素の上昇したレベルを低下させる、使用。

【請求項１２】

前記肝機能不全が、高脂肪フルクトース食誘発性代謝症候群と関連する、請求項１１に記載の使用。

【請求項１３】

前記肝臓酵素が、アラニントランスアミナーゼおよびアスパラギン酸トランスアミナーゼからなる群から選択される、請求項１１に記載の使用。

【請求項１４】

哺乳動物細胞中の脂肪形成を阻害するための医薬の製造における組成物の使用であって

、前記組成物が、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むテトラヒドロクルクミノイド７０質量／質量％～８０質量／質量％と、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むヘキサヒドロクルクミノイド１０質量／質量％～２０質量／質量％と、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンを含むオクタヒドロクルクミノイド５質量／質量％～１０質量／質量％とを含む、使用。

【請求項１５】

前記哺乳動物がヒトである、請求項１４に記載の使用。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００３４

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００３４】

脂肪形成の阻害

テトラヒドロクルクミノイド、ヘキサヒドロクルクミノイド、およびオクタヒドロクルクミノイドを含む組成物を、その脂肪形成の阻害の能力に関して試験した。結果は、組成物が３Ｔ３前駆脂肪細胞中の脂肪形成を減少させるのに有効であったことを示し（図４および図５）、抗肥満剤として使用するための組成物の能力を示す。

全体として、テトラヒドロクルクミノイド、ヘキサヒドロクルクミノイド、およびオクタヒドロクルクミノイドを含む組成物は、血中の脂質レベル、グルコースおよびインスリンレベルを正常化させ、上昇した肝臓酵素を低下させ、脂肪形成を阻害することにより代謝症候群を管理するのに有効であった。組成物は、食事により誘発された代謝症候群を管理するための栄養補助食品として使用するのに非常に好適である。

本発明は、好ましい実施形態を参照して説明されてきたが、本発明がそれに限定されないことが、当業者により明らかに理解されるべきである。むしろ、本発明の範囲は、添付される特許請求の範囲と併せてのみ解釈されるものとする。

本発明のまた別の態様は、以下のとおりであってもよい。

〔１〕哺乳動物の代謝症候群の治療管理の方法であって、７０質量／質量％～８０質量／質量％のテトラヒドロクルクミノイド、１０質量／質量％～２０質量／質量％のヘキサヒドロクルクミノイド、および５質量／質量％～１０質量／質量％のオクタヒドロクルクミノイドを含む、前記哺乳動物の体重に基づく有効投与量の組成物を、そのような治療管理を必要とする哺乳動物に投与する工程を含む方法。

〔２〕前記テトラヒドロクルクミノイドが、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔１〕に記載の方法。

〔３〕前記ヘキサヒドロクルクミノイドが、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔１〕に記載の方法。

〔４〕前記オクタヒドロクルクミノイドが、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンをさらに含む、前記〔１〕に記載の方法。

〔５〕治療効果が、上昇した脂質レベルを正常化させること、上昇した肝臓酵素を正常化させること、上昇したグルコースレベルを低下させること、および脂肪形成を阻害することである、前記〔１〕に記載の方法。

〔６〕前記代謝症候群が高脂肪フルクトース食により誘発される、前記〔１〕に記載の方法。

〔７〕前記組成物の有効投与量が２５～５０ｍｇ／ｋｇ体重である、前記〔１〕に記載の方法。

〔８〕前記組成物が、安定剤、バイオアベイラビリティ向上剤および酸化防止剤、薬学的または栄養補助的または薬用化粧的に許容される賦形剤および向上剤をさらに含む、前記〔１〕に記載の方法。
〔９〕前記哺乳動物がヒトである、前記〔１〕に記載の方法。
〔１０〕哺乳動物の高脂血症の治療管理の方法であって、７０質量／質量％～８０質量／質量％のテトラヒドロクルクミノイド、１０質量／質量％～２０質量／質量％のヘキサヒドロクルクミノイド、および５質量／質量％～１０質量／質量％のオクタヒドロクルクミノイドを含む、前記哺乳動物の体重に基づく有効投与量の組成物を、そのような治療管理を必要とする哺乳動物に投与して、前記哺乳動物のａ）総コレステロール、ｂ）ＬＤＬ、およびｃ）トリグリセリドのレベルを低下させ、ＨＤＬのレベルを上昇させる効果をもたらす工程を含む方法。
〔１１〕前記テトラヒドロクルクミノイドが、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔１０〕に記載の方法。
〔１２〕前記ヘキサヒドロクルクミノイドが、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔１０〕に記載の方法。
〔１３〕オクタヒドロクルクミノイドが、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンをさらに含む、前記〔１０〕に記載の方法。
〔１４〕高脂血症が、高脂肪フルクトース食誘発性代謝症候群と関連する、前記〔１０〕に記載の方法。
〔１５〕哺乳動物の糖尿病および関連する高血糖症の治療管理の方法であって、７０質量／質量％～８０質量／質量％のテトラヒドロクルクミノイド、１０質量／質量％～２０質量／質量％のヘキサヒドロクルクミノイド、および５質量／質量％～１０質量／質量％のオクタヒドロクルクミノイドを含む、前記哺乳動物の体重に基づく有効投与量の組成物を、そのような治療管理を必要とする哺乳動物に投与する工程を含む方法。
〔１６〕前記テトラヒドロクルクミノイドが、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔１５〕に記載の方法。
〔１７〕前記ヘキサヒドロクルクミノイドが、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔１５〕に記載の方法。
〔１８〕前記オクタヒドロクルクミノイドが、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンをさらに含む、前記〔１５〕に記載の方法。
〔１９〕糖尿病および高血糖症が、高脂肪フルクトース食誘発性代謝症候群と関連する、前記〔１５〕に記載の方法。
〔２０〕哺乳動物の肝機能不全の治療管理の方法であって、７０質量／質量％～８０質量／質量％のテトラヒドロクルクミノイド、１０質量／質量％～２０質量／質量％のヘキサヒドロクルクミノイド、および５質量／質量％～１０質量／質量％のオクタヒドロクルクミノイドを含む、前記哺乳動物の体重に基づく有効投与量の組成物を、そのような治療管理を必要とする哺乳動物に投与して、肝臓酵素の上昇したレベルを低下させる工程を含む方法。
〔２１〕前記テトラヒドロクルクミノイドが、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔２０〕に記載の方法。
〔２２〕前記ヘキサヒドロクルクミノイドが、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔２０〕に記載の方法。

〔２３〕前記オクタヒドロクルクミノイドが、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンをさらに含む、前記〔２０〕に記載の方法。
〔２４〕前記肝機能不全が、高脂肪フルクトース食誘発性代謝症候群と関連する、前記〔２０〕に記載の方法。
〔２５〕前記肝臓酵素が、アラニントランスアミナーゼおよびアスパラギン酸トランスアミナーゼからなる群から選択される、前記〔２０〕に記載の方法。
〔２６〕哺乳動物細胞中の脂肪形成を阻害する方法であって、哺乳動物の脂肪細胞を、７０質量／質量％～８０質量／質量％のテトラヒドロクルクミノイド、１０質量／質量％～２０質量／質量％のヘキサヒドロクルクミノイド、および５質量／質量％～１０質量／質量％のオクタヒドロクルクミノイドを含む組成物と接触させて、脂肪形成の阻害をもたらす工程を含む方法。
〔２７〕前記テトラヒドロクルクミノイドが、テトラヒドロクルクミン、テトラヒドロ－デメトキシクルクミン、およびテトラヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔２５〕に記載の方法。
〔２８〕前記ヘキサヒドロクルクミノイドが、ヘキサヒドロクルクミン、ヘキサヒドロ－デメトキシクルクミン、およびヘキサヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔２５〕に記載の方法。
〔２９〕前記オクタヒドロクルクミノイドが、オクタヒドロクルクミン、オクタヒドロ－デメトキシクルクミン、およびオクタヒドロビス－デメトキシクルクミンを含む、前記〔２５〕に記載の方法。
〔３０〕前記哺乳動物の脂肪細胞がヒト脂肪細胞である、前記〔２５〕に記載の方法。