

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-535219

(P2015-535219A)

(43) 公表日 平成27年12月10日 (2015. 12. 10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 K 31/185 (2006.01)	A 6 1 K 31/185	4 B 0 1 8
A 6 1 K 36/87 (2006.01)	A 6 1 K 36/87	4 C 0 8 6
A 6 1 K 31/341 (2006.01)	A 6 1 K 31/341	4 C 0 8 8
A 6 1 K 31/352 (2006.01)	A 6 1 K 31/352	4 C 2 0 6
A 6 1 K 31/4415 (2006.01)	A 6 1 K 31/4415	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 12 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2015-536753 (P2015-536753)	(71) 出願人	515102002
(86) (22) 出願日	平成24年10月16日 (2012. 10. 16)		バイオティクス リサーチ コーポレーシ ョン
(85) 翻訳文提出日	平成27年5月27日 (2015. 5. 27)		B I O T I C S R E S E A R C H C O R P O R A T I O N
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/060446		アメリカ合衆国, テキサス州 7 7 4 7 1, ローゼンベルク, バイオティクス リ サーチ ドライブ 6 8 0 1
(87) 国際公開番号	W02014/062165		6 8 0 1 B i o t i c s R e s e a r c h D r i v e , R o s e n b e r g , T X 7 7 4 7 1 (U S)
(87) 国際公開日	平成26年4月24日 (2014. 4. 24)	(74) 代理人	110001461 特許業務法人きさ特許商標事務所

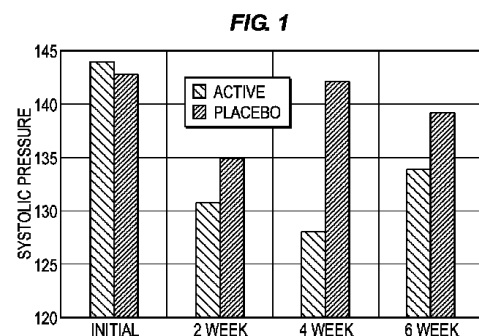
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 栄養補助食品による血圧低下

(57) 【要約】

タウリン6, 0 0 0 m g、ビタミンC 1, 0 0 0 m g、ブドウ種子抽出物1 5 0 m g、ビタミンB 6 1 0 0 m g、ビオチン2 m g、ビタミンD 3 2, 0 0 0 I U 及びマグネシウム8 7 m g の1 日量は、高血圧の個体における血圧を1 0 m m H g 超低下させることが判明した。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ブドウ種子抽出物、及び
ブドウ種子抽出物の各重量部に対して、乾燥量基準で、
タウリン約 10 から約 100 重量部、及び
ビタミン C、ビタミン B 6、ビタミン D 3、ビオチン及びマグネシウムからなる群から
選択される少なくとも 1 種類の追加の成分
を含む、組成物。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 種類の追加の成分が、ブドウ種子抽出物の各重量部に対してビタミン
C 約 2 から約 20 重量部の量のビタミン C を含む、請求項 1 に記載の組成物。

10

【請求項 3】

前記ビタミン C がアスコルビン酸マグネシウムの形で供給され、前記組成物が粉末ブド
ウ種子抽出物の各重量部に対して約 4 から約 12 重量部のアスコルビン酸マグネシウムを
含む、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約 0.2 から約 1.3 重量部のビタミン B 6
、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約 0.005 から約 0.03 重量部のビオチ
ン、及び粉末ブドウ種子抽出物の各重量ミリグラムに対して約 4 から約 30 IU のビタミ
ン D 3 を含む、請求項 3 に記載の組成物。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載の組成物を約 2 から約 20 グラム／日の量で摂取することを含む、ヒト
における高血圧を治療する方法。

【請求項 6】

前記組成物が約 4 から約 12 グラム／日の量で摂取される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記組成物が、ブドウ種子抽出物の重量に基づいて約 50 から約 500 mg／日の量で
摂取される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

前記組成物が請求項 4 によって定義される、請求項 6 に記載の方法。

30

【請求項 9】

ビオチンと、ビタミン B 6 と、ビタミン D 3 と、ブドウ種子抽出物、ビタミン C、タウ
リン及びマグネシウムの少なくとも 1 種類とを含む組成物であって、前記組成物が、ビオ
チンの各 mg に対して約 15 から約 100 mg のビタミン B 6、及びビオチンの各 mg に
対して約 300 から約 2000 IU のビタミン D 3 を含む、組成物。

【請求項 10】

ビオチンの各 mg に対して約 15 から約 100 mg の量のマグネシウムを含む、請求項
10 に記載の組成物。

【請求項 11】

ビオチンの各 mg に対して約 25 から約 150 mg の量のブドウ種子抽出物を含む、請
求項 10 に記載の組成物。

40

【請求項 12】

ビオチンの各 mg に対して約 1000 から約 6000 mg の量のタウリンを含む、請求
項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

ビオチンの各 mg に対して約 150 から約 1000 mg の量のビタミン C を含む、請求
項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

ビオチン約 0.2 から約 4 mg／日を与える量で請求項 9 に記載の組成物をヒトに摂取
させることを含む、ヒトにおける高血圧を治療する方法。

50

【請求項 15】

請求項 13 に記載の組成物が約 2 から約 20 グラム／日の量で摂取される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記組成物が、前記ヒトにおける収縮期血圧を 140 mmHg 未満に維持するのに十分な量で摂取される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

ビタミン C と、ビタミン B6 と、植物フラボノイド抽出物、ビオチン、タウリン、ビタミン D3 及びマグネシウムの少なくとも 1 種類とを含む組成物であって、前記組成物が、ビタミン B6 の各 mg に対して約 5 から約 25 mg のビタミン C、及び組成物の総重量に基づいて約 5 から約 45 重量パーセントのビタミン C を含む、組成物。

10

【請求項 18】

前記組成物の総重量に基づいて約 50 から約 90 重量パーセントのタウリンを含む、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

組成物の総重量に基づいて約 5 重量%未満の量のブドウ種子抽出物、ビオチン、ビタミン D3 及びマグネシウムを含む、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

ビタミン C 約 300 から約 2000 mg／日を与える量で請求項 17 に記載の組成物をヒトに摂取させることを含む、ヒトにおける高血圧を治療する方法。

20

【請求項 21】

さらに、タウリン約 3,000 から約 12,000 mg／日を与える量で請求項 18 に記載の組成物をヒトに摂取させることを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

さらに、約 50 から約 300 mg／日の量のブドウ種子抽出物、約 2 から約 500 mg／日の量のビタミン B6、約 0.6 から約 4 mg／日の量のビオチン、約 600 から約 4000 IU／日の量のビタミン D3、及び約 2 から約 500 mg／日の量のマグネシウムを与えるように請求項 19 に記載の組成物をヒトに摂取させることを含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

組成物の総重量に基づいて約 50 から約 90 重量%のタウリン及び約 5 から約 45 重量%のビタミン C を含み、残りが植物フラボノイド抽出物、ビタミン B6、ビオチン、ビタミン D3 及びマグネシウムからなる群から選択される少なくとも 1 種類の更なる構成要素約 10 重量%以下であり、前記更なる構成要素がいずれも約 5 重量%を超える量で存在しない、栄養補助食品組成物。

30

【請求項 24】

タウリン及びビタミン C 以外の構成要素の量が前記組成物の総重量に基づいて約 5 重量%以下になる、請求項 23 に記載の栄養補助食品組成物。

【請求項 25】

ブドウ種子抽出物の形の植物フラボノイド抽出物、及びアスコルビン酸マグネシウムの形のマグネシウムを含む、請求項 23 に記載の栄養補助食品組成物。

40

【請求項 26】

請求項 23 に記載の組成物約 2 から約 20 グラム／日の量を高血圧の人に摂取させることを含む、高血圧の人における血圧を低下させる方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

一態様においては、本発明は、ヒトにおける栄養補助食品を用いた高血圧の治療に関する。別の一態様においては、本発明は、経口摂取したときに高血圧症の治療に有用である公知栄養補助食品の組合せを含む組成物に関する。

50

【背景技術】

【0002】

マルチビタミン剤は、一般に、多数のビタミン及び無機質を含む。その成分の一部は、多量に摂取すると有害であり得る。例えば、マルチビタミン剤に一般に含まれる、ビタミンAなどの油溶性ビタミンやセレンなどの潜在的に有毒な無機質は、高用量で有害になり得る。マルチビタミン剤中の成分の一部の潜在的毒性のために、マルチビタミン剤の使用者は、血圧を調節する高用量の成分がもたらし得る血圧低下を経験するのに十分な複数の一日のマルチビタミン剤を摂取するのを妨げられている。さらに、マルチビタミン剤は、種々の成分の血圧低下能に基づいて処方されておらず、血圧を低下させることが知られているが必須ビタミン及び無機質として分類されていない成分を含んでいない。

10

【0003】

血圧低下用に処方されていない複合サプリメントも同様の欠点がある。血圧を低下させないが耐容量のうち高い割合を占める量で存在する成分によって、1日に安全に摂取できる複合サプリメント錠剤又はカプセル剤の総数が制限されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の第1の実施形態においては、栄養補助食品組成物は、組成物の総重量に基づいて、その主要な構成要素として、一般に約50から約90重量%のタウリン及び約5から約45重量%のビタミンCを含み、残りが一般に約10重量%以下、好ましくは約5重量%以下のブドウ種子抽出物、ビタミンB6、ビオチン、ビタミンD3及びマグネシウムからなる群から選択される少なくとも1種類の更なる構成要素であり、前記更なる構成要素がいずれも約5重量%を超える量で存在しないものとして記述される。約2から約20グラム/日の量で毎日摂取されるこの組成物は、高血圧の個体における血圧を低下させるのに有効である。

20

【0005】

本発明の第2の実施形態においては、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約10から約100重量部のタウリン、並びにビタミンC、ビタミンB6、ビタミンD3、ビオチン及びマグネシウムからなる群から選択される少なくとも1種類の追加の成分を特徴とする栄養補助食品組成物が提供される。この組成物は、約2から約20グラム/日、好ましくは約4から約12グラム/日の量の組成物を摂取することによって、ヒトにおける高血圧を治療するのに有用である。ブドウ種子抽出物の量に基づいて、この組成物は、一般に、約50から約500mg/日の量のブドウ種子抽出物を与えるように摂取される。

30

【0006】

本発明の第3の実施形態においては、栄養補助食品組成物は、ビオチンと、ビタミンB6と、ビタミンD3と、植物フラボノイド抽出物、ビタミンC及びタウリンの少なくとも1種類とから本質的になることを特徴とする。この組成物は、ビオチンの各mgに対して約15から約100mgの量のビタミンB6、及びビオチンの各mgに対して約300から約2000IUの量のビタミンD3を含む。この組成物は、約0.2から約4mg/日のビオチンを与える量で経口摂取して高血圧症を治療することができる。

40

【0007】

本発明の第4の実施形態においては、ビタミンCと、ビタミンB6と、植物フラボノイド抽出物、ビオチン、タウリン、ビタミンD3及びマグネシウムのうち少なくとも1種類とから本質的になる栄養補助食品組成物が提供される。この組成物は、一般に、ビタミンB6の各mgに対して約3から約20mgの量のビタミンCを含み、組成物の総重量に基づいて約5から約45重量パーセントのビタミンCを含む。ヒトにおける高血圧を治療するために、約300から約2000mg/日のビタミンCを与える量でこの組成物を摂取することができる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

50

【図 1】収縮期血圧に対する有効組成物とプラセボの摂取効果を 6 週間にわたり比較した棒グラフである。

【図 2】拡張期血圧に対する有効組成物とプラセボの摂取効果を 6 週間にわたり比較した棒グラフである。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本発明は、ヒトにおける高血圧症を治療するための経口摂取栄養補助食品組成物を提供する。高血圧症とは、収縮期の値が 140 mmHg を超えるか、又は拡張期の値が 90 mmHg を超えることを意味する。本発明は、ヒトにおける高血圧前症の治療に使用することもできる。高血圧前症とは、収縮期の値が 130 を超えるか、又は拡張期の値が 85 mmHg を超えることを意味する。高血圧性の試験においては、本発明は、収縮期及び／又は拡張期の値を 10 mmHg 以上低下させるのに有効であることが示された。高血圧症又は高血圧前症を治療するために、治療目的は、患者の収縮期及び拡張期血圧の少なくとも一方、好ましくは両方を定義限界値未満に低下させることであろう。

10

【0010】

本発明の一実施形態による好ましい栄養補助食品組成物は、一般に以下の範囲のタウリン、ビタミン C、ブドウ種子抽出物、ビタミン B6、ビオチン及びビタミン D3 の 1 日量を提供する。

タウリン 500 から 15,000 mg、
ビタミン C 180 から 2,500 mg、
植物フラボノイド抽出物 40 から 400 mg、
ビタミン B6 2 から 500 mg、
ビオチン 0.05 から 5 mg、及び
ビタミン D3 100 から 10,000 IU。

20

【0011】

通常、好ましい栄養補助食品組成物は、以下の範囲の 1 日量を提供する。

タウリン 2,000 から 12,000 mg、
ビタミン C 300 から 2,000 mg、
ブドウ種子抽出物 50 から 300 mg、
ビタミン B6 30 から 200 mg、
ビオチン 0.4 から 4 mg、及び
ビタミン D3 600 から 4,000 IU。

30

【0012】

好ましくは、好ましい栄養補助食品組成物は、以下の範囲の 1 日量を提供する。

タウリン 3,000 から 9,000 mg、
アスコルビン酸マグネシウムとしてビタミン C 500 から 1,500 mg、
少なくとも 50 重量%フェノール類を含むブドウ種子抽出物 75 から 250 mg、
ビタミン B6 50 から 150 mg、
ビオチン 1 から 3 mg、及び
ビタミン D3 1,000 から 3,000 IU。

40

【0013】

試験結果が良好であった例示的な栄養補助食品組成物は、以下の 1 日量を提供した。

タウリン 6,000 mg、
ビタミン C 1,000 mg、
ブドウ種子抽出物 150 mg、
ビタミン B6 100 mg、
ビオチン 2 mg、
ビタミン D3 2,000 IU、及び
マグネシウム 87 mg。

【0014】

50

栄養補助食品組成物は、錠剤、カプセル剤、散剤、液剤及びゲル剤からなる群から選択される形態で経口摂取用に処方することができる。本明細書で示す成分量は、乾燥重量に基づく。

【0015】

本発明の第1の実施形態においては、栄養補助食品組成物は、組成物の総重量に基づいて、その主要な構成要素として、一般に約50から約90重量%のタウリン及び約5から約45重量%のビタミンCを含み、残りが一般に約10重量%以下、好ましくは約5重量%以下のブドウ種子抽出物、ビタミンB6、ビオチン、ビタミンD3及びマグネシウムからなる群から選択される少なくとも1種類の更なる構成要素であり、前記更なる構成要素がいずれも約5重量%を超える量で存在しないものとして記述される。

10

【0016】

本発明の第2の実施形態においては、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約10から約100重量部のタウリン、並びにビタミンC、ビタミンB6、ビタミンD3、ビオチン及びマグネシウムからなる群から選択される少なくとも1種類の追加の成分を特徴とする栄養補助食品組成物が提供される。この組成物は、約2から約20グラム/日、好ましくは約4から約12グラム/日の量の組成物を経口摂取することによって、ヒトにおける高血圧を治療するのに有用である。ブドウ種子抽出物の量に基づいて、この組成物は、一般に、約50から約500mg/日のブドウ種子抽出物を与える量で摂取される。

【0017】

本発明の第2の実施形態における少なくとも1種類の追加の成分は、通常、少なくともビタミンCを含む。粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約2から約20重量部の量のビタミンCが適切である。好ましくは、ビタミンCは、アスコルビン酸マグネシウムの形で、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対してアスコルビン酸マグネシウム約4から約12重量部の量で提供される。

20

【0018】

ビタミンCの血清レベルが内皮型一酸化窒素合成酵素活性の刺激を促進するのに十分であれば、ビタミンC約180mg/日の用量が適切であり得る。

【0019】

より好ましくは、本発明の第2の実施形態における組成物発明は、さらに、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約0.2から約1.3重量部のビタミンB6、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約0.005から約0.03重量部のビオチン、及び粉末ブドウ種子抽出物の各重量ミリグラムに対して約4から約30IUのビタミンD3を少なくとも1種類の追加の成分として含む。

30

【0020】

マグネシウムは、存在する場合、好ましくはブドウ種子抽出物の各重量部に対して約0.2から2重量部の範囲である。

【0021】

本発明の第3の実施形態においては、栄養補助食品組成物は、ビオチンと、ビタミンB6と、ビタミンD3と、植物フラボノイド抽出物、ビタミンC及びタウリンの少なくとも1種類とから本質的になることを特徴とする。この組成物は、ビオチンの各mgに対して約15から約100mgのビタミンB6、及びビオチンの各mgに対して約300から約2000IUのビタミンD3を含む。

40

【0022】

ヒトにおける高血圧を治療するために、約0.2から約4mg/日のビオチンを与える量でこの栄養補助食品組成物を摂取することができる。

【0023】

本発明の第3の実施形態の組成物は、一般に、植物フラボノイド抽出物、一般にブドウ種子抽出物も含み、存在する場合、一般に、ビオチンの各mgに対して約25から約150mgの量である。この組成物は、通常、タウリンも含み、存在する場合、一般に、ビオチンの各mgに対して約1000から約6000mgの量である。この組成物は、好まし

50

くは、ビタミンCも含み、存在する場合、一般に、ビオチンの各mgに対して約150から約1000mgの量である。この組成物は、好ましくは、さらに、生物学的に適合した形態のマグネシウムも含み、存在する場合、一般に、ビオチンの各mgに対して約15から約100mgの量である。

【0024】

一般に、高血圧症を治療するために、約2から約20グラム／日の組成物を、好ましくは収縮期血圧を少なくとも10mmHg低下させるのに十分な量で、毎日摂取する。

【0025】

本発明の第4の実施形態においては、ビタミンCと、ビタミンB6と、植物フラボノイド抽出物、ビオチン、タウリン、ビタミンD3及びマグネシウムのうち少なくとも1種類とから本質的になる栄養補助食品組成物が提供される。この組成物は、一般に、ビタミンB6の各mgに対して約3から約20mgのビタミンCを含み、組成物の総重量に基づいて約5から約45重量パーセントのビタミンCで構成される。通常、この組成物は、組成物の総重量に基づいて約50%から約90重量%の量のタウリンを含む。好ましくは、この組成物は、組成物の総重量に基づいて約5重量%未満の検出可能な量の植物フラボノイド抽出物、一般にブドウ種子抽出物、ビオチン、ビタミンD3及びマグネシウムを含む。この組成物は、ヒトにおける高血圧の治療に使用することができる。一般に、ビタミンC約300から約2000mg／日を与えるのに十分な量の組成物が摂取される。組成物がさらにマグネシウムを含む場合、マグネシウム約30から約200mg／日がさらに提供される。組成物がさらにタウリンを含む場合、タウリン約2,000から約12,000mg／日がさらに提供される。組成物がさらにブドウ種子抽出物を含む場合、ブドウ種子抽出物約50から約300mgが1日に提供される。組成物がさらにビタミンB6を含む場合、ビタミンB6約30から約200mgが1日に提供される。組成物がさらにビオチンを含む場合、ビオチン約0.6から約4mgが1日に提供される。組成物がさらにビタミンD3を含む場合、ビタミンD3約600から約4000IUが1日に提供される。

【0026】

下記試験に用いた栄養補助食品組成物は、アスコルビン酸のマグネシウム塩から得られたマグネシウム87mgを毎日提供した。それだけに限定されないが、酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム、塩化マグネシウム、マグネシウムのアミノ酸キレート、炭酸マグネシウム、クエン酸マグネシウム、グルコン酸マグネシウム、リンゴ酸マグネシウムなどの生物学的に適合した形態の別の形態のマグネシウムを使用することができた。

【0027】

ピリドキシンHClは、試験に用いたビタミンB6の形態であった。有効と考えられる別の形態のビタミンB6としては、ピリドキサル5ホスファート及びピリドキシナルファクトグルタレートが挙げられる。

【0028】

下記試験に用いたブドウ種子抽出物は、一般に、米国特許第7,651,707号に記載のように調製された。この開示を参照により本明細書に援用する。しかし、抽出物は、本発明に従って使用するために、米国特許第7,651,707号に記載の仕様に適合する必要はない。試験に用いた抽出物は、没食子酸エピカテキン(epticatechin)、モノマー、二量体、三量体、四量体及び五量体を含めて、種々のフェノール化合物を含む。どの化合物又は化合物群が血圧低下に寄与するかは知られていない。しかし、多数の植物由来のフラボノイド型化合物は、血管拡張及び血圧低下を起こすことが知られている内皮由来一酸化窒素(NO)の放出を刺激し得ることが知られている。本発明者らは、内皮細胞に対してNO放出を刺激する効果が報告された植物フラボノイド抽出物を選択した。松樹皮、チョコレート、紅茶及び緑茶由来の別の抽出物は、内皮NOを増加させることが報告された。好ましい抽出物は、ブドウ種子に由来すると考えられるが、特許第7,651,707号の仕様に適合させる必要は必ずしもない。

【実施例】

【0029】

本発明を実施する効果を評価する試験を行った。

【0030】

試験設計の一部として、患者は、収縮期血圧140mmHg以上及び／又は拡張期血圧90mmHg以上の血圧値でなければならない。この値は、（正式には本態性高血圧症として知られる）動脈性高血圧症の定義に従うものである。血圧薬を服用していた患者は、試験に選択される前の1か月間洗い流し（血圧薬の使用中止）しなければならない。患者を診療所でスクリーニングして試験のために認定した。診療所には本試験を知らせなかった。患者及び医療提供者に、有効薬又はプラセボを含む同一標識された瓶を渡した。血圧値は、看護師によって記録された3つの血圧値の平均として得られた。患者は、診療所で2週間ごとに測定する必要がある。患者が疾病を報告した場合（病気と思う、風邪若しくはインフルエンザのような症候、又は片頭痛がある）、データは報告されなかった。患者は、試験中、喫煙、コーヒーなどの生活様式を変えないように伝えられた。2つのロット番号を試験に使用して、プラセボ又は有効薬を識別した。患者は、試験中、同じロット番号を継続した。22名の患者に有効薬を投与した。測定は、第2週では22名すべての患者、第4週では22名の患者のうち17名、第6週では22名のうち7名の患者に対してなされた。プラセボ群は、20名の患者で開始された。17名のプラセボ患者を第2週に測定した（3名が試験から脱落した）。17名のうち16名を第4週に測定した。17名のうち13名を第6週に測定した。試験から脱落した主な理由は、プラセボを使い切ったか、診療所に戻って試験しなかったか、又は疾病であった。

10

20

【0031】

試験された栄養補助食品組成物は、1日1回服用する混合散剤として与えられた。散剤は、単一の1日量として、（1）アスコルビン酸マグネシウム（マグネシウムとアスコルビン酸の完全に緩衝された塩（ビタミンC）としてアスコルビン酸1000mg及びマグネシウム87mgを供給）、（2）ビタミンB6 100mgを与えるピリドキシンHCl、（3）タウリン6グラム、（4）ビオチン2mg、（5）ビタミンD3 2000国際単位、及び（6）ブドウ種子抽出物150mgを含んだ。散剤は、9ccのさじを用いて分配され、薬7.8グラム／日を与えた。

【0032】

図1は、第0、2、4及び6週の有効薬群とプラセボ群の観察平均収縮期血圧（Hgのmm）を比較したものである。有効薬群は、第2、4及び6週において、平均収縮期血圧がプラセボ群よりも低かった。ベースラインからの有効薬群の平均改善は、第2週では-14mm、第4週では-15mm、第6週では-12mmであった。プラセボ群の平均に比べて、平均改善は、第2週では-4mm、第4週では-14mm、第6週では-5mmであった。

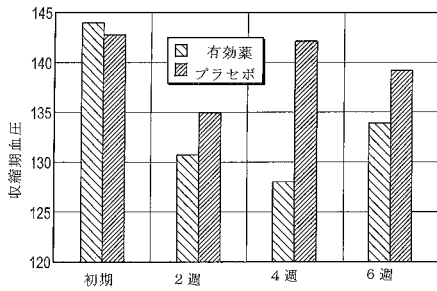
30

【0033】

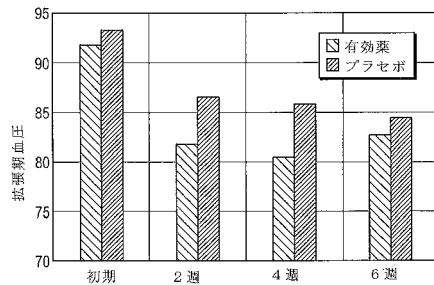
図2は、第0、2、4及び6週の有効薬群とプラセボ群の観察平均拡張期血圧（Hgのmm）を比較したものである。有効薬群は、第2、4及び6週において、平均拡張期血圧がプラセボ群よりも低かった。ベースラインからの有効薬群の平均改善は、第2週では-10mm、第4週では-11mm、第6週では-9mmであった。プラセボ群の平均に比べて、平均改善は、第2週では-5mm、第4週では-5mm、第6週では-2mmであった。

40

【図 1】



【図 2】



【手続補正書】

【提出日】平成26年6月23日(2014.6.23)

【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】

組成物の総重量に基づいて約 50 から約 90 重量%のタウリン及び約 5 から約 45 重量%のビタミンCを含み、残りが植物フラボノイド抽出物、ビタミンB6、ビオチン、ビタミンD3及びマグネシウムからなる群から選択される少なくとも1種類の更なる構成要素約 10 重量%以下であり、前記更なる構成要素がいずれも約 5 重量%を超える量で存在しない、栄養補助食品組成物。

【請求項 2】

前記少なくとも1種類の更なる構成要素の総量が、前記組成物の総重量に基づいて約 5 重量%以下である、請求項 1 に記載の栄養補助食品組成物。

【請求項 3】

ブドウ種子抽出物の形の植物フラボノイド抽出物、及びアスコルビン酸マグネシウムの形のマグネシウムを含む、請求項 1 に記載の栄養補助食品組成物。

【請求項 4】

前記ブドウ種子抽出物が粉末の形態であり、前記栄養補助食品組成物が、さらに、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約 0.2 から約 1.3 重量部のビタミンB6、粉末ブドウ種子抽出物の各重量部に対して約 0.005 から約 0.03 重量部のビオチン、及び粉末ブドウ種子抽出物の各重量ミリグラムに対して約 4 から約 30 IU のビタミンD3

を含む、請求項 3 に記載の栄養補助食品組成物。

【請求項 5】

タウリン、アスコルビン酸マグネシウム、粉末ブドウ種子抽出物、ビタミン B 6、ビオチン及びビタミン D 3 からなる請求項 4 に記載の栄養補助食品組成物。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の栄養補助食品組成物約 2 から約 20 グラム／日の量を高血圧の人に摂取させることを含む、高血圧の人における血圧を低下させる方法。

【請求項 7】

前記栄養補助食品組成物が約 4 から約 12 グラム／日の量で摂取される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記栄養補助食品組成物が、前記ヒトにおける収縮期血圧を 140 mmHg 未満に維持するのに十分な量で摂取される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

ビタミン C 約 300 から約 2000 mg／日を与える量で請求項 1 に記載の栄養補助食品組成物をヒトに摂取させることを含む、ヒトにおける高血圧を治療する方法。

【請求項 10】

タウリン約 3,000 から約 12,000 mg／日を与える量で請求項 1 に記載の栄養補助食品組成物をヒトに摂取させることを含む、ヒトにおける高血圧を治療する方法。

【請求項 11】

タウリン 2,000 から 12,000 mg／日、
ビタミン C 300 から 2,000 mg／日、
ブドウ種子抽出物 50 から 300 mg／日、
ビタミン B 6 30 から 200 mg／日、
ビオチン 0.4 から 4 mg／日、及び
ビタミン D 3 600 から 4,000 IU／日
を与える量で請求項 1 に記載の栄養補助食品組成物をヒトに摂取させることを含む、ヒトにおける高血圧を治療する方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

012000940 29.02.2013

International Application No.

PCT/US 12/60446

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A01N 65/00 (2013.01)

USPC - 424/766

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)

IPC(8)-A01N 65/00 (2013.01)

USPC-424/766

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC-424/766, 776, 547, 725

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PATBASE, Google Scholar, Google Patents, Taurine, 2-aminoethanesulfonic acid, vitamin D3, Cholecalciferol, vitamin B6, pyridoxine, Vitamin C, Ascorbic acid, dietary, vitamin, nutritional, health, formulation, supplement, composition, grapeseed, grape seed, grape, magnesium, biotin

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,649,195 B1 (Gorsek) 18 November 2003 (18.11.2003) col. 3, In 10 to col. 4, In 10	1-4, 9-13, 17, 18-19, 23-25
Y		5-8, 14-16, 20-22, 26
X	US 2005/0112210 A1 (Grossman et al.) 26 May 2005 (26.05.2005) para[0012]-[0019]	1-2
Y	US 7,651,707 B2 (Kappagoda) 26 January 2010 (26.01.2010) col. 4, In 50-55, col. 5, In 10-15, Fig. 1, col. 18, In 50 to col. 20, In 45	5-8, 14-16, 20-22, 26
A	US 7,767,235 B2 (Shrikhande et al.) 03 August 2010 (03.08.2010) col. 19, Example 6	1-26
A	US 2004/0001817 A1 (Giampapa) 01 January 2004 (01.01.2004) entire document	1-26
A	US 5,895,652 A (Giampapa) 20 April 1999 (20.04.1999) entire document	1-26
A	US 2008/0268095 A1 (Herzog) 30 October 2008 (30.10.2008) entire document	1-26
A	US 2007/0184153 A1 (Prasad et al) 09 August 2007 (09.08.2007) entire document	1-26

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"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

"T" 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

22 January 2013 (22.01.2013)

Date of mailing of the international search report

25 FEB 2013

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード (参考)
A 6 1 K	31/4188	(2006.01)	A 6 1 K	31/4188
A 6 1 K	31/593	(2006.01)	A 6 1 K	31/593
A 6 1 K	33/06	(2006.01)	A 6 1 K	33/06
A 6 1 P	9/12	(2006.01)	A 6 1 P	9/12
A 2 3 L	1/30	(2006.01)	A 2 3 L	1/30
A 2 3 L	1/303	(2006.01)	A 2 3 L	1/303
A 2 3 L	1/302	(2006.01)	A 2 3 L	1/302
A 2 3 L	1/304	(2006.01)	A 2 3 L	1/304
A 2 3 L	1/305	(2006.01)	A 2 3 L	1/305

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 スパークス, ウィリアム, エス
 アメリカ合衆国, テキサス州 7 7 4 7 1, ベルエアー, ファイサッシュェ 5 5 5 1
 (72)発明者 デルーカ, ダリル, エル.
 アメリカ合衆国, テキサス州 7 7 4 7 9, シュガー ランド, ジョンソン レーン 7 1 4
 (72)発明者 デルーカ, デニス, アール.
 アメリカ合衆国, テキサス州 7 7 4 4 1, フルシアー, ウォーターベック, 5 1 1 8
 (72)発明者 ヒューストン, マーク
 アメリカ合衆国, テネシー州 3 7 0 6 9, フランクリン, アイロン ゲート コート 2 5 0
 8

F ターム (参考) 4B018 LB10 MD03 MD19 MD23 MD25 MD52 ME04 MF01
 4C086 AA01 AA02 BA03 BA08 BC18 CB28 DA14 HA04 MA03 MA04
 MA52 NA14 ZA42
 4C088 AB56 BA14 MA03 MA06 MA52 NA14 ZA42
 4C206 AA01 AA02 JA08 MA03 MA04 MA72 NA14 ZA42