

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5035494号
(P5035494)

(45) 発行日 平成24年9月26日 (2012. 9. 26)

(24) 登録日 平成24年7月13日 (2012. 7. 13)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 K 36/53 (2006. 01)

A 6 1 K 35/78

Q

A 6 1 K 36/00 (2006. 01)

A 6 1 K 35/78

W

A 6 1 K 31/70 (2006. 01)

A 6 1 K 31/70

A 6 1 K 31/7016 (2006. 01)

A 6 1 K 31/7016

A 6 1 P 37/08 (2006. 01)

A 6 1 P 37/08

請求項の数 4 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2001-108862 (P2001-108862)
 (22) 出願日 平成13年4月6日 (2001. 4. 6)
 (65) 公開番号 特開2002-308795 (P2002-308795A)
 (43) 公開日 平成14年10月23日 (2002. 10. 23)
 審査請求日 平成20年3月25日 (2008. 3. 25)

(73) 特許権者 397077760
 株式会社林原
 岡山県岡山市中区藤崎6 7 5 番地 1
 (72) 発明者 政木 直也
 岡山県岡山市下石井1 丁目2 番3 号 株式
 会社林原生物化学研究所
 (72) 発明者 渋谷 孝
 岡山県岡山市下石井1 丁目2 番3 号 株式
 会社林原生物化学研究所
 (72) 発明者 福田 恵温
 岡山県岡山市下石井1 丁目2 番3 号 株式
 会社林原生物化学研究所

審査官 鈴木 理文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 抗アレルギー組成物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

赤シソの地上部の水抽出物を固形物重量換算で 0 . 0 1 乃至 2 0 重量 %、及びパフィア・グロメラータの地下部の水抽出物を赤シソの地上部の水抽出物に対して固形物重量換算で 0 . 1 乃至 5 0 重量部、有効成分として含んでなり、さらにマルチトール又はトレハロースを含有する抗アレルギー組成物。

【請求項 2】

アイの地上部の水抽出物及び / 又はアロエの地上部の水抽出物をさらに含んでなる請求項 1 記載の抗アレルギー組成物。

【請求項 3】

ミネラルをさらに含んでなる請求項 1 又は 2 記載の抗アレルギー組成物。

【請求項 4】

ミネラルとして貝殻粉末を含んでなる請求項 3 記載の抗アレルギー組成物。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、新規な抗アレルギー組成物、詳細には、シソ属植物の加工物及びパフィア属植物の加工物を有効成分として含んでなる抗アレルギー組成物に関するものである。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

花粉症、アトピー性皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患は、それに対する特効薬といえるものが現在のところ確立されておらず、現代社会において多くの人々を悩ませている疾患のひとつである。アレルギー性疾患は、健常者からすれば比較的軽微な疾患に過ぎないと見られる場合が多く、その患者は、本人がいかにつらい思いをしようとも、通常どおりの勤務、学業、家事等の各人の日課をこなすことを余儀なくされる。このことが、見かけ以上にアレルギー患者を悩ませる一因ともなっている。このような状況下、アレルギーによる諸症状を効果的に緩和することができ、かつ、日常生活に支障をきたさないように、日常的に無理なく利用することができる組成物の確立が待ち望まれている。

【0003】

このような斯界の要望に応えるために、人類が古来より食経験を有する植物から抗アレルギー作用を示すものを検索し、これを有効に利用することを目指した研究が行われている。例えば、田村幸一ら、『日本食品化学会誌』、5巻、2号、239乃至243頁(1998年)には、シソ属植物の一種である赤シソの抽出物には花粉症の症状を緩和する効果があることが報告されている。この論文においては、成人1日当たり赤シソの抽出物200mg相当(固形物重量として)を花粉症患者に服用させるモニター試験において、症状の改善を自覚した患者が有意数認められたことが記載されている。また、このモニター試験においては、副作用は一切認められなかったことも記載されている。

【0004】

しかしながら、一般的な食事における赤シソの摂取量では、上記の従来技術に示された、赤シソ抽出物による抗アレルギー作用を得るまでの量には通常至らず、また、所期の抗アレルギー作用を惹き出すための赤シソ抽出物の量は、日常的な食事における赤シソの一般的な利用から想定される量を大幅に上回る量であるため、その服用に際しては呈味などの点でかなりの違和感を利用者に与えることとなる。したがって、従来技術による赤シソ抽出物による抗アレルギー作用はなお十分ではなく、この従来技術と比較してより顕著な抗アレルギー作用を発揮する組成物が得られれば、このような問題は解消されるといえる。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

斯かる状況に鑑み、本発明の課題は、食経験のある植物を利用して、日常的に常用することができる、顕著な抗アレルギー作用を発揮する抗アレルギー組成物を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】

上記の課題を解決するため、本発明者等は、赤シソをはじめとするシソ属植物の加工物によるアレルギー症状の緩和作用ならびにその副作用の低さに着目し、この緩和作用を顕著に高めた組成物の確立を目指して、食経験のある植物の加工物との配合について広く検討した。その結果、シソ属植物の加工物に、パフィア属植物の加工物を配合した組成物は、それぞれを単独で服用した場合と比較して、アレルギー症状の緩和作用を顕著に高いレベルで発揮することが判明した。そして、このことから、パフィア属植物の加工物を配合することによって、アレルギー症状の緩和作用を惹き出すためのシソ属植物の加工物の1回当たりの服用量を大幅に低減することができ、結果として、呈味の点においても良好で、日常的に服用できることが確認された。本発明は、本発明者らによる以上の独自の発見に基づいて完成されたものである。

【0007】

すなわち、本発明は、シソ属植物の加工物及びパフィア属植物の加工物を含んでなる抗アレルギー組成物を提供することにより上記の課題を解決するものである。

【0008】

【発明の実施の形態】

本発明は、シソ属植物の加工物及びパフィア(P f a f f i a)属植物の加工物を含んでなる抗アレルギー組成物に関するものである。本発明で用いる両植物の加工物は、これら

10

20

30

40

50

を含んでなる組成物の形態で、経口的に服用したときに、後述するような抗アレルギー作用を発揮するものである限り、利用する植物の種もしくは品種、利用する部位や、その加工手段は問わない。本発明で利用できるシソ属植物の種もしくは品種としては、通常食用として利用される、例えば、赤シソ、青シソ（大葉ともいう）などが挙げられ、部位としては、葉、茎、根、子実などが挙げられる。これらのうち、葉を含む地上部の加工物、望ましくは、赤シソから単離された葉の加工物は、本発明の抗アレルギー組成物に配合したときの抗アレルギー作用の強さの点で比較的有效である。本発明で利用できるパフィア属植物（以下、単に「パフィア」という場合がある。）の種もしくは品種としては、薬用などとして食経験のある、例えば、パフィア・グロメラータ（*Pfafia glomerata*）、パフィア・イレジノイデス（*Pfafia iresinoides*）、パフィア・ジュバータ（*Pfafia jubata*）、パフィア・パニキュラータ（*Pfafia paniculata*）、パフィア・プルベルレンタ（*Pfafia pulverulenta*）及びパフィア・スピカータ（*Pfafia spicata*）などが挙げられ、部位としては、葉、茎、根、子実などが挙げられる。これらのうち、根を含む地下部の加工物、望ましくは、パフィア・グロメラータから単離された根の加工物は、本発明の抗アレルギー組成物に配合したときの抗アレルギー作用の強さの点で比較的有效である。

【0009】

本発明で利用することができる、上記のようなシソ属植物及びパフィア属植物の加工物としては、例えば、乾燥物、細断物、破碎物、粉碎物、圧搾物、抽出物などが挙げられる。抽出物としては、より詳細には、水ならびに、エタノール、プロパノール、アセトン、酢酸エチル、アセトニトリルなどの有機溶媒もしくは、これらの1種又は2種以上を混合してなる混液による抽出物が挙げられる。なお、本発明の抗アレルギー組成物を、経口摂取など人体に直接的に適用して利用する場合には、上記のような有機溶媒による抽出物は、その溶媒をエバポレーター等により、必要に応じて、十分に除去した後用いるのが望ましい。これらの加工物のうち、シソ属植物の水による抽出物及びパフィア属植物の水による抽出物は、他の加工物を用いる場合に比べて、本発明の抗アレルギー組成物に配合したとき、比較強い抗アレルギー作用を発揮する特徴がある。加工方法によってその含量は異なるものの、本発明で用いるシソ属植物の加工物は、該植物由来の成分として、通常、コーヒー酸、ロスマリン酸及びルテオリンを含み、パフィア属植物の加工物は、該植物由来の成分として、通常、ルプロステロン及びブテロステロン（共にエクジステロン誘導体）を含んでいる。これらの成分は、これらを分離する慣用の高速液体クロマトグラフィーによって確認することができ、本発明の抗アレルギー組成物中にもこれらの成分は通常検出される。

【0010】

本発明の抗アレルギー組成物におけるシソ属植物の加工物とパフィア属植物の加工物との配合比は、斯かる組成物を経口的に服用したときに、下記に詳述するような抗アレルギー作用を発揮するものである限り特に制限はなく、用いる加工物の種類に応じて適宜選択される。例えば、シソ属植物の加工物として、赤シソの乾燥葉の水抽出物を用い、パフィア属植物の加工物として、パフィア・グロメラータの乾燥根の水抽出物を用いる場合の好適な配合比は、固形物重量換算で、通常、1：0.1乃至50、望ましくは、1：0.5乃至10の範囲である。

【0011】

以上のような植物の加工物を配合した本発明による抗アレルギー組成物は、シソ属植物の加工物及びパフィア属植物の加工物を単独で利用する場合に比べ、また、それぞれの単独利用による効果の和として想定される効果を遥かに上回るレベルで抗アレルギー作用を発揮する。本発明の抗アレルギー組成物による抗アレルギー作用は、例えば、アレルギー性疾患における自覚症状の低減、緩和効果として確認することができる。また、本発明の抗アレルギー組成物による作用は、対象とする疾患の種類にもよるけれども、通常、抗体産生細胞によるIgE抗体の過剰な産生の抑制、IgE抗体のIgEレセプターへの結合及

10

20

30

40

50

びそれに引き続いて起こるヒスタミンの遊離等の各種の過剰な生体反応の抑制、貪食細胞やキラー細胞による標的細胞の過剰な破壊の抑制、免疫複合体への補体の結合及びそれに引き続いて起こるアナフィラトキシン形成等の補体系の過剰な活性化の抑制、炎症性サイトカイン産生細胞の前駆細胞からの分化の亢進の抑制、T細胞からの炎症性サイトカインの過剰な産生の抑制の1種又は2種以上により発揮されるので、本発明の抗アレルギー組成物による作用は、イン・ビトロで、あるいは、動物実験を用いてこれらの現象を観察する実験系によって確認することも可能である。

【0012】

本発明の抗アレルギー組成物に、さらに、タデ属植物の加工物及びアロエ属植物の加工物の一方又は両方を配合すると、対象とするアレルギー性疾患によっては、症状の緩和効果がさらに顕著に発揮される場合があるので、これらの植物加工物の一方又は両方を必要に応じてさらに配合することも有利に実施できる。本発明で利用できるタデ属植物の種もしくは品種としては、薬用又は食用として食経験のある、例えば、アイ（タデアイともいう）、ヤナギタデ、イタドリ、オオケタデなどが挙げられ、部位としては、葉、茎、根、子実などが挙げられる。これらのうち、葉を含む地上部の加工物、望ましくは、アイから単離された葉の加工物は、本発明の抗アレルギー組成物に配合したとき、特に、花粉症やアトピー性疾患などに対する緩和作用が比較的顕著であるという特徴がある。本発明で利用できるアロエ属植物の代表的な種としてはアロエ（キダチロカイ、キダチアロエともいう）が挙げられ、アロエの葉を含む地上部の加工物を配合した本発明の抗アレルギー組成物も、特に、花粉症やアトピー性疾患などに対する緩和作用が比較的顕著であるという特徴がある。

【0013】

本発明で利用することができる、上記のようなタデ属植物及びアロエ属植物の加工物としては、例えば、乾燥物、細断物、破碎物、粉碎物、圧搾物、抽出物などが挙げられる。抽出物としては、より詳細には、水ならびに、エタノール、プロパノール、アセトン、酢酸エチル、アセトニトリルなどの有機溶媒もしくは、これらの1種又は2種以上を混合してなる混液による抽出物が挙げられる。なお、本発明の抗アレルギー組成物を、経口摂取など人体に直接的に適用して利用する場合には、上記のような有機溶媒による抽出物は、その溶媒をエバポレーター等により、必要に応じて、十分に除去した後に用いるのが望ましい。これらの加工物のうち、収穫後の新鮮な組織の搾汁もしくは水による抽出物は、本発明の抗アレルギー組成物に配合したとき、特に花粉症やアトピー性疾患に対する緩和作用が比較的顕著であるという特徴がある。また、本発明においては、例えば、アロエエキスのように、食用として市販されている、目的とする植物の加工物を利用することも随意である。加工方法によってその含量は異なるものの、本発明で用いるタデ属植物の加工物は、該植物由来の成分として、通常、インディカンを含み、アロエ属植物の加工物は、該植物由来の成分として、通常、アロインを含んでいる。これらの成分は、これらを分離する慣用の高速液体クロマトグラフィーによって確認することができ、タデ属植物の加工物及びアロエ属植物の加工物を配合した本発明の抗アレルギー組成物においては、通常、これらの成分が検出される。

【0014】

本発明の抗アレルギー組成物において、タデ属植物の加工物とアロエ属植物の加工物は、斯かる組成物を経口的に服用したときに、シソ属植物及びパフィア属植物の組合わせによって増強された抗アレルギー作用が発揮される範囲であれば、所望の配合比で配合して利用することができる。例えば、タデ属植物の加工物として新鮮なアイの地上部の水抽出物を用いる場合、シソ属植物の加工物に対する好適な配合比は、固形物重量換算で、通常、1：0.002乃至20、望ましくは、1：0.02乃至2の範囲であり、また、アロエ属植物の加工物としては新鮮なアロエ葉の水抽出物もしくは搾汁を用いる場合、シソ属植物の加工物に対する好適な配合比は、固形物重量換算で、通常、1：0.0005乃至5、望ましくは、1：0.005乃至0.5の範囲である。

【0015】

本発明の抗アレルギー組成物には、必要に応じて、さらに、糖質及び／又はミネラルを配合することもできる。これらの成分は、例えば、基剤、増量剤、賦形剤などとして有用であることから、これらの成分を配合することは、当該抗アレルギー組成物を、より手軽に日常的に利用できるものとする上で有利である。本発明の抗アレルギー組成物に配合して利用できる糖質としては、食品分野で一般的に利用される糖質、例えば、グルコース、フルクトース、マルトース、ガラクトース、ラクトースなどの還元性糖質、マルチトール、ソルビトール、トレハロース（ α 、 β -トレハロース）、スクロースなどの非還元性糖質（糖アルコールを含む）、澱粉、澱粉部分分解物、プルラン、デキストラン、アラビアガム、カドラン、カラギナン、キサンタンガムなどの多糖類などが挙げられる。これらの糖質は、本発明の抗アレルギー組成物の利用分野・利用形態に応じて１種又は２種以上を適宜選択することができ、例えば、矯味が必要とされる場合には上記例の還元性糖質ならびに非還元性糖質が有用であり、逆に、無味もしくは呈味の低さが必要とされる場合には上記例の多糖類が有用である。また、マルチトールやトレハロースなどの非還元性糖質は、それ自体安定性の高い糖質である上に、配合割合によっては、本発明の抗アレルギー組成物の有効成分の安定性を顕著に高める場合もあるので、安定剤としても利用することも可能である。

10

【００１６】

本発明の抗アレルギー組成物に配合して利用できるミネラルとしては、食品分野で一般に利用されるミネラル剤、例えば、貝殻未焼成カルシウムや貝殻焼成カルシウムなどの貝殻粉末、卵殻未焼成カルシウムや卵殻焼成カルシウムなどの卵殻粉末、骨未焼成カルシウムや骨焼成カルシウムなどの獣骨又は魚骨の粉末などの天然物の他、リン酸カルシウム、クエン酸鉄ナトリウム、硫酸カルシウムなどの食品用のミネラル剤が挙げられる。

20

【００１７】

この発明の抗アレルギー組成物には、さらに必要に応じて、以上示した成分以外の、甘味料、強化剤、乳化剤、香料、香辛料、酸味料、色素、ビタミン、アミノ酸等の、食品分野で通常一般的に利用される成分をさらに配合することも有利に実施できる。これらの成分は、この発明の抗アレルギー組成物の利用分野、例えば、食品分野で通常用いられる成分から目的に応じて適宜選択される。以上のような成分を含むこの発明の抗アレルギー組成物の形態には特に制限はなく、粉末、顆粒、錠剤、ペースト、乳液、溶液などの所望の形態で提供される。以上のような成分を含む本発明の抗アレルギー剤は、シソ属植物の加工物を、固形物重量換算で、通常、０．０１％（ｗ／ｗ）乃至２０％（ｗ／ｗ）、望ましくは、０．１％（ｗ／ｗ）乃至１０％（ｗ／ｗ）含有する。以上のような本発明の抗アレルギー組成物は、それ自体で、アレルギー症状を緩和するための健康食品などとして利用できるほか、例えば、キャンディー、トローチ、ゼリー、グミ、チューインガム、チョコレート、ジュース、清涼飲料水、アルコール飲料、乳酸菌飲料、ジャム、クリーム、クッキー、ビスケット、煎餅、クラッカー、うどん、そば、ソーセージ、ハム、蒲鉾、竹輪、半片、佃煮、即席ジュース、即席スープなどの飲食品に抗アレルギー作用を付与する食品素材としても利用することができる。

30

【００１８】

以上のように構成される本発明による抗アレルギー組成物ならびに当該組成物を含んでなる飲食品は、通常、経口摂取することによってアレルギー性疾患の諸症状の緩和効果を発揮する。当該抗アレルギー組成物が所期の効果を発揮する疾患としては、例えば、具体的には、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息などが挙げられる。当該抗アレルギー組成物は、副作用の懸念なく利用することができるので、所期の効果を得るための必要量を上回る量摂取しても特に問題はないけれども、通常は、自覚症状を確認しながら適量が摂取される。配合されている植物の加工物の種類やその配合比などにもよるけれども、当該抗アレルギー組成物の好適な摂取量は、シソ属植物の加工物の固形物重量として、成人１人１日当たり、通常、０．１ｍｇ以上１００ｍｇ未満、望ましくは、０．５ｍｇ以上５０ｍｇ未満の範囲である。この摂取量は、シソ属植物の加工物を単独で用いてその抗アレルギー作用を惹き出すに必要な量を遥かに下回るものである。したがっ

40

50

て、当該抗アレルギー組成物は、経口摂取する際、シソ属植物の加工物を単独で利用する場合に比べて、呈味の点で、より違和感なく利用でき、気軽に常用できるという利点がある。

【0019】

以下、実施例に基づいて本発明をより詳細に説明する。

【0020】

【実施例1】

抗アレルギー組成物とその抗アレルギー作用

【0021】

【実施例1-1】

シソ加工物の調製

赤シソの乾燥葉1.24重量部に脱イオン水18.6重量部を加え、直火にかけ、沸騰した後、40分間保持して赤シソを抽出した。この抽出物を遠心濾過して上澄液を回収し、回収した上澄液(約15重量部)をさらに直火にかけて煮詰め、約2重量部にまで濃縮した。この濃縮液を121で20分間オートクレーブに供した後、4で一晩冷却して、シソ加工物を得た。通常の乾燥減量法により分析したところ、得られたシソ加工物の固形物含量は約12.3%(w/w)であった。

【0022】

無水結晶マルチトール(商品名『粉末マビット』、固形物重量あたりの無水マルチトール含量93.5%以上、株式会社林原商事販売)12重量部と、貝殻未焼成カルシウム(小島漢方製造)13重量部とを十分に混合し、基剤(甘味剤も兼ねる)を調製した。

【0023】

上記で得たシソ加工物1重量部と、上記で得た基剤3.1重量部とを均一な状態に混合し、この混合物を、管内温度約50に設定した噴霧造粒機中で、常圧下、約50分間噴霧造粒に供して乾燥し、シソ加工物として赤シソ加工物を含む粉末を約3.1重量部得た。

【0024】

【実施例1-2】

パフィア加工物の調製

パフィア・グロメラータの塊根の乾燥チップ6重量部に脱イオン水90重量部を加え、直火にかけ、沸騰した後、40分間保持してパフィアを抽出した。この抽出物を遠心濾過して上澄液を回収し、回収した上澄液(約60重量部)をジャケット付きジャーに入れ、このジャケット内に蒸気を連続的に通気して加熱することにより該上澄液を煮詰め、約10重量部にまで濃縮した。この濃縮液を121で20分間オートクレーブに供した後、4で一晩冷却して、パフィア加工物を得た。通常の乾燥減量法により分析したところ、得られたパフィア加工物の固形物含量は約36.3%(w/w)であった。

【0025】

上記のパフィア加工物1重量部と、実施例1-1で得た基剤2.1重量部とを均一な状態に混合し、この混合物を、管内温度約50に設定した噴霧造粒機中で、常圧下、約50分間噴霧造粒に供して乾燥し、パフィア加工物を含む粉末を約4.6重量部得た。

【0026】

【実施例1-3】

抗アレルギー組成物による抗アレルギー作用

実施例1-1で得た赤シソ加工物を含む粉末1重量部、実施例1-2で得たパフィア加工物を含む粉末1重量部、実施例1-1で得た基剤2重量部、ショ糖脂肪酸エステル0.08重量部を均一な状態に混合した後、打錠機を用いて常法により成形し、本発明の抗アレルギー組成物を、1錠当たり0.21gのタブレットとして得た。実施例1-1及び実施例1-2で求めた各加工物の固形物含量より、このタブレット1錠当たりの赤シソ加工物及びパフィア加工物の含量を計算したところ、固形物重量換算で、それぞれ、約2.1mg及び約7.9mgであった。

【0027】

10

20

30

40

50

比較剤 1 として、上記の本発明の抗アレルギー組成物におけるパフィア加工物を含む粉末を、実施例 1 - 1 で得た基剤に置き換えたタブレットを得た。

【 0 0 2 8 】

比較剤 2 として、上記の本発明の抗アレルギー組成物における赤シソ加工物を含む粉末を、実施例 1 - 1 で得た基剤に置き換えたタブレットを得た。

【 0 0 2 9 】

上記で得た本発明の抗アレルギー組成物（以下、「試験剤」という。）、比較剤 1、比較剤 2 の抗アレルギー作用を以下のモニター試験により調べた。例年、春季に、花粉症の諸症状を自覚し、この試験の開始時期（3 月上旬）も例年と同様にその症状の自覚のある成人をモニターとして募り（合計 90 名。このうち男性 48 名、年齢 24 才乃至 55 才。女性 42 名、年齢 22 才乃至 59 才。）、先ず、モニターとして採用した時点での、花粉症の症状としてのくしゃみ、目の痒みの度合いについてアンケート調査した。この調査結果に基づいて、両症状の度合いの分布が各群でほぼ均等になるように、モニターを 1 群 30 名の 3 群に群分けした。

【 0 0 3 0 】

第 1 群のモニターには試験剤を、第 2 群のモニターには比較剤 1 を、第 3 群のモニターには比較剤 2 をそれぞれ配布した。配布の翌日から、毎日、2 週間にわたって所定の錠剤を、1 回当たり 2 錠ずつ、1 日 3 回の頻度で服用させ、体調、自覚症状などに応じて服用の中断、中止は本人の意思で決定させた。なお、この試験は、予めモニターの全員に各自が服用することとなる錠剤の組成を説明し、服用に対する同意を得た上で、内科医の指導のもとで実施した。この期間中に錠剤の服用を中断又は中止したモニターはいなかった。

【 0 0 3 1 】

上記の 2 週間の服用期間を終えた翌日に、この服用期間の前後での花粉症の症状を、くしゃみについては、「出ない」、「やや出る」、「出る」の 3 段階で、目の痒みについては、「痒くない」、「やや痒い」、「痒い」の 3 段階で、それぞれの自覚症状に基づいて評価させた。この結果を集計し、くしゃみ及び目の痒みのそれぞれについて、表 1 及び表 2 にまとめた。

【 0 0 3 2 】

【表 1】

群	錠剤の種類	時 期	くしゃみの度合い (人)		
			出ない	やや出る	出る
1	試験剤 (赤シソ+パフィア)	服用前	3	7	20
		服用後	8	11	11
2	比較剤 1 (赤シソ)	服用前	3	9	18
		服用後	4	10	16
3	比較剤 2 (パフィア)	服用前	3	8	19
		服用後	3	9	18

【 0 0 3 3 】

【表 2】

群	錠剤の種類	時 期	目の痒みの度合い (人)		
			痒くない	やや痒い	痒い
1	試験剤 (赤ソ+パフィア)	服用前	4	10	16
		服用後	8	15	7
2	比較剤 1 (赤ソ)	服用前	3	10	17
		服用後	4	12	14
3	比較剤 2 (パフィア)	服用前	3	10	17
		服用後	4	10	16

10

【 0 0 3 4 】

表 1 及び表 2 に示すとおり、各群ごとに比べてみた場合、くしゃみ及び目の痒みともに、試験剤には比較剤 1 及び比較剤 2 の場合に比べて格段の緩和効果が認められた。この効果の違いをより詳細に比較するために、くしゃみについては、各群ごとに、「出ない」及び「やや出る」と評価したモニターの数合計して軽症者数とし、各群に占める軽症者数の割合(%)を求めた。そして、服用前から服用後の軽症者数の割合(%)の増加ポイント数を求め、各錠剤による奏功率として評価した。目の痒みについては、「痒くない」及び「やや痒い」を軽症者とし、同様に各錠剤による奏功率を求めた。結果を表 3 に示す。

20

【 0 0 3 5 】

【表 3】

群	錠剤の種類	くしゃみ		目の痒み	
		軽症者の占める割合 (%)*	奏功率 (ポイント)	軽症者の占める割合 (%)*	奏功率 (ポイント)
1	試験剤 (赤ソ+パフィア)	(前) 33.3	+ 30.0	(前) 46.7	+ 30.0
		(後) 63.3		(後) 76.7	
2	比較剤 1 (赤ソ)	(前) 40.0	+ 6.7	(前) 43.3	+ 10.0
		(後) 46.7		(後) 53.3	
3	比較剤 2 (パフィア)	(前) 36.7	+ 3.3	(前) 43.3	+ 3.3
		(後) 40.0		(後) 46.7	

30

40

*, 「前」は服用前を表し、「後」は服用後を表している。

【 0 0 3 6 】

表 3 に示すとおり、くしゃみ及び目の痒みのいずれの症状に対しても、試験剤は、比較剤 1 及び比較剤 2 と比較して遥かに高い奏功率を示した。そして、表 3 から明らかなとおり、試験剤による奏功率は、比較剤 1 及び比較剤 2 による奏功率の加算値を大きく上回った。以上の結果は、本発明の抗アレルギー組成物が、赤シソの加工物やパフィアの加工物の

50

単独による抗アレルギー作用を遥かに上回る、増強された抗アレルギー作用を発揮することを示している。

【0037】

【実施例2】

抗アレルギー組成物

【0038】

【実施例2-1】

アイ加工物の調製

栽培されたアイの葉及び茎を含む地上部を収穫した。この収穫直後の新鮮なアイから混在する枯葉や雑草などを取り除き、水道水で洗浄した後、脱水し、チョッパーで破碎して、アイ破碎物を得た。このアイ破碎物10重量部に脱イオン水15重量部を加え、ブレンダーでさらに破碎した。この破碎物を遠心濾過して上澄液を回収し、回収した上澄液(約18.8重量部)をさらに直火にかけて煮詰め、約4.2重量部にまで濃縮した。この濃縮液を121で20分間オートクレーブに供した後、4で一晩冷却した。冷却後の濃縮液を遠心分離して上澄液を回収し、4重量部のアイ加工物を得た。通常の乾燥減量法により分析したところ、得られたアイ加工物の固形物含量は約5%(w/w)であった。

【0039】

上記のアイ加工物1重量部と、実施例1-1で得た基剤4.4重量部とを均一な状態に混合し、この混合物を、管内温度約50に設定した噴霧造粒機中で、常圧下、約50分間噴霧造粒に供して乾燥し、アイ加工物を含む粉末を約4.4重量部得た。

【0040】

【実施例2-2】

抗アレルギー組成物

実施例1-1で得た赤シソ加工物を含む粉末1重量部、実施例1-2で得たパフィア加工物を含む粉末1重量部、実施例2-1で得たアイ加工物を含む粉末1重量部、実施例1-1で得た基剤1重量部、ショ糖脂肪酸エステル0.08重量部を均一な状態に混合した後、打錠基を用いて常法により成形し、本発明の抗アレルギー組成物を、1錠当たり0.21gのタブレットとして得た。

【0041】

本品は、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患の諸症状を緩和する作用を顕著に発揮し、特に、花粉症に対する緩和作用がとりわけ顕著である。しかも、本品は、副作用の懸念なく経口摂取することができるので、日常的に気軽に常用できる、アレルギー症状を抑える健康食品などとして有用である。

【0042】

【実施例3】

抗アレルギー組成物

【0043】

【実施例3-1】

アロエ加工物の調製

アロエ加工物として、市販のアロエエキス(商品名『キダチアロエ3.5°エキス』、日本ハープ食品株式会社販売)を用い、このアロエエキス1重量部と実施例1-1で得た基剤10重量部とを均一な状態に混合し、この混合物を、管内温度約50に設定した噴霧造粒機中で、常圧下、約50分間噴霧造粒に供して乾燥し、アロエ加工物を含む粉末を約10重量部得た。

【0044】

【実施例3-2】

抗アレルギー組成物

実施例1-1で得た赤シソ加工物を含む粉末1重量部、実施例1-2で得たパフィア加工物を含む粉末1重量部、実施例2-1で得たアイ加工物を含む粉末1重量部、実施例3-

1 で得たアロエ加工物を含む粉末 1 重量部、ショ糖脂肪酸エステル 0.08 重量部を均一な状態に混合した後、打錠基を用いて常法により成形し、本発明の抗アレルギー組成物を、1 錠当たり 0.21 g のタブレットとして得た。

【0045】

本品は、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患の諸症状を緩和する作用を顕著に発揮し、特に、花粉症に対する緩和作用がとりわけ顕著である。しかも、本品は、副作用の懸念なく経口摂取することができるので、日常的に気軽に常用できる、アレルギー症状を抑える健康食品などとして有用である。

【0046】

10

【実施例 4】

抗アレルギー組成物

市販の含水結晶トレハロース（商品名『トレハ』、株式会社林原商事販売）をジャケット付き回転式真空乾燥機を用いて、温度 90、気圧 - 300 乃至 - 350 mmHg の条件で、約 7 時間減圧乾燥した。その後、温度を常温に、気圧を常圧に戻して、乾燥機内の粉体を回収し、無水トレハロースを得た。実施例 1 - 1 に記載の基剤における無水結晶マルチトールをここで得た無水トレハロースに置き換えた基剤を調製した。

【0047】

実施例 1 - 1 に記載の赤シソ加工物を含む粉末、実施例 1 - 2 に記載のパフィア加工物を含む粉末、実施例 2 - 1 に記載のアイ加工物を含む粉末、及び実施例 3 - 1 に記載のアロエ加工物を含む粉末の、それぞれにおける基剤を、上記で得た無水トレハロースを含む基剤に置き換えた、個々の植物の加工物を含む粉末 4 種を得た。これら 4 種の粉末の等量ずつを、均一な状態に混合し、粉末状の本発明の抗アレルギー組成物を得た。

20

【0048】

本品は、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患の諸症状を緩和する作用を顕著に発揮し、特に、花粉症に対する緩和作用がとりわけ顕著である。しかも、本品は、副作用の懸念なく経口摂取することができるので、日常的に気軽に常用できる、アレルギー症状を抑える健康食品などとして有用である。また、本品は、諸種の食品に配合してその食品に抗アレルギー作用を付与するための食品素材としても有利に利用できる。

30

【0049】

【実施例 5】

抗アレルギー組成物を含む飲食品

実施例 4 による抗アレルギー組成物 100 重量部、異性化糖 50 重量部、クエン酸 0.5 重量部及び L - アスコルピン酸 0.5 重量部に水を加えて全量を 1000 重量部として、この発明の抗アレルギー組成物を含んでなる清涼飲料を調製した。

【0050】

本品は、まろやかな甘味とさわやかな風味を呈する嗜好性に優れた製品である。本品には、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患の諸症状を緩和する作用が付与されており、しかも、本品は、副作用の懸念なく経口摂取することができるので、日常的に利用することができる。

40

【0051】

【実施例 6】

抗アレルギー組成物を含む飲食品

トレハロース含有水飴（水分 25%）300 重量部に対し、還元麦芽糖水飴（水分 25%）800 重量部を加えて混合し、減圧下で水分が 2% 未満になるまで濃縮し、これにクエン酸 10 重量部及び適量のレモン香料と着色料とを混和し、さらに、実施例 3 の配合組成にしたがって配合した組成物 10 重量部を加えて混和した。次いで、常法に従って成形し、この発明の組成物を含んでなるハードキャンディーを調製した。

【0052】

50

本品は、上品な甘味を呈し、吸湿性少なく、ダレを起こしにくい歯切れの良いハードキャンディーである。本品には、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患の諸症状を緩和する作用が付与されており、しかも、本品は、副作用の懸念なく経口摂取することができるので、日常的に利用することができる。

【 0 0 5 3 】

【 発明の効果 】

以上説明したとおり、本発明は、シソ属植物の加工物とパフィア属植物の加工物を配合すると、それぞれの植物の加工物が単独で示す抗アレルギー作用が顕著に増強されるという本発明者等による全く独自の発見に基づくものである。本発明の組成物は、花粉症、アトピー性疾患、食物アレルギー、接触皮膚炎、喘息をはじめとするアレルギー性疾患の諸症状を緩和する作用を顕著に発揮し、しかも、副作用の懸念なく常用することができるので、それ自体で、アレルギー症状を抑える健康食品として、また、諸種の食品に抗アレルギー作用を付与するための食品素材などとして有用である。

【 0 0 5 4 】

この発明は、斯くも顕著な作用効果を奏する、斯界に貢献すること誠に多大な意義のある発明である。

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平 1 0 - 1 3 9 6 7 9 (J P , A)

J. Pharm. Sci. , 1 9 9 1 年 , Vol.80 No.4 , pp.309-310

Phytochemistry , 1 9 8 7 年 , Vol.26 No.9 , pp.2505-2507

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61K 36/53

A61K 31/70

A61K 31/7016

A61K 36/00

A61P 37/08

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

JSTPLUS/JMEDPLUS/JST7580(JDreamII)