

(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2014-501759
(P2014-501759A)

(43) 公表日 平成26年1月23日(2014.1.23)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61K 45/06 (2006.01)	A 61 K 45/06	2 B 005
A61P 3/10 (2006.01)	A 61 P 3/10	2 B 150
A61P 3/04 (2006.01)	A 61 P 3/04	4 C 084
A61P 39/06 (2006.01)	A 61 P 39/06	4 C 086
A61P 29/00 (2006.01)	A 61 P 29/00	4 C 087
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求		(全 32 頁) 最終頁に続く
(21) 出願番号	特願2013-546226 (P2013-546226)	(71) 出願人 599132904 ネステク ソシエテ アノニム スイス国, ブベイ, アブニュー ネスレ 55
(86) (22) 出願日	平成23年12月15日 (2011.12.15)	(74) 代理人 100088155 弁理士 長谷川 芳樹
(85) 翻訳文提出日	平成25年8月14日 (2013.8.14)	(74) 代理人 100114270 弁理士 黒川 朋也
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/065156	(74) 代理人 100128381 弁理士 清水 義憲
(87) 國際公開番号	W02012/087742	(74) 代理人 100107456 弁理士 池田 成人
(87) 國際公開日	平成24年6月28日 (2012.6.28)	(74) 代理人 100140453 弁理士 戸津 洋介
(31) 優先権主張番号	61/459,901	
(32) 優先日	平成22年12月21日 (2010.12.21)	
(33) 優先権主張国	米国 (US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】動物の血糖管理に適した方法及び組成物

(57) 【要約】

本発明は、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に有用な方法、組成物及び食餌処方物を提供する。本方法は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与することを含む。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

動物において血糖を管理する方法であって、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与するステップを含む方法。

【請求項 2】

前記動物は過体重又は肥満の動物である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記動物はイヌである、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 4】

前記動物はネコである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記抗酸化剤は、ビタミン C、ポリフェノール、プロアントシアニジン、アントシアニン、バイオフラボノイド、セレン、 α -リポ酸、グルタチオン、カテキン、エピカテキン、エピガロカテキン、没食子酸エピガロカテキン、没食子酸エピカテキン、システィン、ビタミン E、 α -トコフェロール、 β -カロテン、 γ -カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、レチナール、アスタキサンチン、クリプトキサンチン、リコ펜及びレスベラトロールからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記抗酸化剤は、ビタミン E、ビタミン C、カロテノイド、セレン、リコ펜、 α -カロテン、 β -カロテン、ルテイン及びゼアキサンチンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 7】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 9】

前記抗糖化剤は、カルノシン、ベンフォチアミン、ピリドキサミン、 α -リポ酸、塩化フェナシルジメチルチアゾリウム、タウリン、アミノグアニジン、レスベラトロール及びアスピリンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記抗糖化剤はカルノシンである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記抗糖化剤が約 0.01 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記抗糖化剤が約 0.01 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 13】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン、アセチル - カルニチン、ピルビン酸、多価不飽和脂肪酸、中鎖脂肪酸、中鎖トリグリセリド及び大豆イソフラボンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン及びアセチル - カルニチンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記体脂肪低減剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与さ

50

れる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記体脂肪低減剤が約 0 . 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記インスリン感受性増強剤は、クロム、ピコリン酸クロム、桂皮、桂皮抽出物、桂皮及びマンサク由来のポリフェノール、コーヒーの実抽出物、クロロゲン酸、コーヒー酸、亜鉛供給源及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記インスリン感受性増強剤は、ピコリン酸クロム、硫酸亜鉛、モノメチオニン酸亜鉛及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。 10

【請求項 1 9】

前記インスリン感受性増強剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記インスリン感受性増強剤が約 0 . 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記抗炎症剤は、 - 3 脂肪酸及びクルクミンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 2 2】

前記 - 3 脂肪酸は、 - リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、アマ種子、アマ油、クルミ、カノーラ油、コムギ胚芽及び魚油からなる群から選択される、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記クルクミンの供給源は、 (1 , 7 - ビス - (4 - ヒドロキシ - 3 - メトキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン、 1 - (4 - ヒドロキシフェニル) - 7 - (4 - ヒドロキシ - 3 - メトキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン、 1 , 7 - ビス - (4 - ヒドロキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン) 、ジメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンからなる群から選択される、請求項 2 1 に記載の方法。 30

【請求項 2 4】

前記抗炎症剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記抗炎症剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン及びカルノシンを含む、請求項 1 に記載の方法。 40

【請求項 2 7】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン、カルノシン、魚油及びクルクミンを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、魚油及びクルクミンを含む 50

、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 9】

動物においてインスリン抵抗性を予防又は治療する方法であって、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与するステップを含む方法。

【請求項 3 0】

前記動物は過体重又は肥満の動物である、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記動物はイヌである、請求項 2 9 に記載の方法。

10

【請求項 3 2】

前記動物はネコである、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記抗酸化剤は、ビタミン C、ポリフェノール、プロアントシアニジン、アントシアニン、バイオフラボノイド、セレン、 α -リポ酸、グルタチオン、カテキン、エピカテキン、エピガロカテキン、没食子酸エピガロカテキン、没食子酸エピカテキン、システィン、ビタミン E、 α -トコフェロール、 β -カロテン、 γ -カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、レチナール、アスタキサンチン、クリプトキサンチン、リコ펜及びレスベラトロールからなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記抗酸化剤は、ビタミン E、ビタミン C、カロテノイド、セレン、リコ펜、 α -カロテン、 β -カロテン、ルテイン及びゼアキサンチンからなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の方法。

20

【請求項 3 5】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記抗酸化剤が約 0.01 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 2 9 に記載の方法。

30

【請求項 3 7】

前記抗糖化剤は、カルノシン、ベンフォチアミン、ピリドキサミン、 α -リポ酸、塩化フェナシルジメチルチアゾリウム、タウリン、アミノグアニジン、レスベラトロール及びアスピリンからなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記抗糖化剤はカルノシンである、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記抗糖化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記抗糖化剤が約 0.01 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 2 9 に記載の方法。

40

【請求項 4 1】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン、アセチル - カルニチン、ピルビン酸、多価不飽和脂肪酸、中鎖脂肪酸、中鎖トリグリセリド及び大豆イソフラボンからなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン及びアセチル - カルニチンからなる群から選択される、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記体脂肪低減剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与さ

50

れる、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 44】

前記体脂肪低減剤が約 0.01 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 45】

前記インスリン感受性増強剤は、クロム、ピコリン酸クロム、桂皮、桂皮抽出物、桂皮及びマンサク由来のポリフェノール、コーヒーの実抽出物、クロロゲン酸、コーヒー酸、亜鉛供給源及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 46】

前記インスリン感受性増強剤は、ピコリン酸クロム、硫酸亜鉛、モノメチオニン酸亜鉛及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 29 に記載の方法。 10

【請求項 47】

前記インスリン感受性増強剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で動物に投与される、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 48】

前記インスリン感受性増強剤が約 0.01 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 49】

前記抗炎症剤は、-3 脂肪酸及びクルクミンからなる群から選択される、請求項 29 に記載の方法。 20

【請求項 50】

前記 -3 脂肪酸は、-リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、アマ種子、アマ油、クルミ、カノーラ油、コムギ胚芽及び魚油からなる群から選択される、請求項 49 に記載の方法。

【請求項 51】

前記クルクミンの供給源は、(1,7-ビス-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)-ヘプタ-1,6-ジエン-3,5-ジオン、1-(4-ヒドロキシフェニル)-7-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)-ヘプタ-1,6-ジエン-3,5-ジオン、1,7-ビス-(4-ヒドロキシフェニル)-ヘプタ-1,6-ジエン-3,5-ジオン)、ジメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンからなる群から選択される、請求項 49 に記載の方法。 30

【請求項 52】

前記抗炎症剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 53】

前記抗炎症剤が約 0.001 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 54】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、CLA、カルニチン、アセチル-カルニチン及びカルノシンを含む、請求項 29 に記載の方法。 40

【請求項 55】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、CLA、カルニチン、アセチル-カルニチン、カルノシン、魚油及びクルクミンを含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 56】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、魚油及びクルクミンを含む 50

、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 5 7】

動物においてインスリン感受性を改善する方法であって、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与するステップを含む方法。

【請求項 5 8】

前記動物は過体重又は肥満の動物である、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記動物はイヌである、請求項 5 7 に記載の方法。

10

【請求項 6 0】

前記動物はネコである、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記抗酸化剤は、ビタミン C、ポリフェノール、プロアントシアニジン、アントシアニン、バイオフラボノイド、セレン、 α -リポ酸、グルタチオン、カテキン、エピカテキン、エピガロカテキン、没食子酸エピガロカテキン、没食子酸エピカテキン、システィン、ビタミン E、 α -トコフェロール、 β -カロテン、 γ -カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、レチナール、アスタキサンチン、クリプトキサンチン、リコ펜及びレスベラトロールからなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記抗酸化剤は、ビタミン E、ビタミン C、カロテノイド、セレン、リコ펜、 α -カロテン、 β -カロテン、ルテイン及びゼアキサンチンからなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

20

【請求項 6 3】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

30

【請求項 6 5】

前記抗糖化剤は、カルノシン、ベンフォチアミン、ピリドキサミン、 α -リポ酸、塩化フェナシルジメチルチアゾリウム、タウリン、アミノグアニジン、レスベラトロール及びアスピリンからなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記抗糖化剤はカルノシンである、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記抗糖化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記抗糖化剤が約 0.01 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

40

【請求項 6 9】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン、アセチル - カルニチン、ピルビン酸、多価不飽和脂肪酸、中鎖脂肪酸、中鎖トリグリセリド及び大豆イソフラボンからなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン及びアセチル - カルニチンからなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記体脂肪低減剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与さ

50

れる、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記体脂肪低減剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記インスリン感受性増強剤は、クロム、ピコリン酸クロム、桂皮、桂皮抽出物、桂皮及びマンサク由来のポリフェノール、コーヒーの実抽出物、クロロゲン酸、コーヒー酸、亜鉛供給源及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記インスリン感受性増強剤は、ピコリン酸クロム、硫酸亜鉛、モノメチオニン酸亜鉛及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記インスリン感受性増強剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記インスリン感受性増強剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記抗炎症剤は、 - 3 脂肪酸及びクルクミンからなる群から選択される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 7 8】

前記 - 3 脂肪酸は、 - リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、アマ種子、アマ油、クルミ、カノーラ油、コムギ胚芽及び魚油からなる群から選択される、請求項 7 7 に記載の方法。

【請求項 7 9】

前記クルクミンの供給源は、 (1 , 7 - ビス - (4 - ヒドロキシ - 3 - メトキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン、 1 - (4 - ヒドロキシフェニル) - 7 - (4 - ヒドロキシ - 3 - メトキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン、 1 , 7 - ビス - (4 - ヒドロキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン) 、ジメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンからなる群から選択される、請求項 7 7 に記載の方法。

【請求項 8 0】

前記抗炎症剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 8 1】

前記抗炎症剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 8 2】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン及びカルノシンを含む、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 8 3】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン、カルノシン、魚油及びクルクミンを含む、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 8 4】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、魚油及びクルクミンを含む

10

20

30

40

50

、請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 8 5】

動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に適した食餌処方物であって、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを含む処方物。

【請求項 8 6】

前記動物は過体重又は肥満の動物である、請求項 8 5 に記載の食餌処方。

【請求項 8 7】

前記動物はイヌである、請求項 8 5 に記載の食餌処方。

10

【請求項 8 8】

前記動物はネコである、請求項 8 5 に記載の食餌処方。

【請求項 8 9】

前記抗酸化剤は、ビタミン C、ポリフェノール、プロアントシアニジン、アントシアニン、バイオフラボノイド、セレン、 α -リポ酸、グルタチオン、カテキン、エピカテキン、エピガロカテキン、没食子酸エピガロカテキン、没食子酸エピカテキン、システィン、ビタミン E、 α -トコフェロール、 β -カロテン、 γ -カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、レチナール、アスタキサンチン、クリプトキサンチン、リコ펜及びレスベラトロールからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 0】

前記抗酸化剤は、ビタミン E、ビタミン C、カロテノイド、セレン、リコ펜、 α -カロテン、 β -カロテン、ルテイン及びゼアキサンチンからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

20

【請求項 9 1】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 2】

前記抗酸化剤が約 0.001 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

30

【請求項 9 3】

前記抗糖化剤は、カルノシン、ベンフォチアミン、ピリドキサミン、 α -リポ酸、塩化フェナシルジメチルチアゾリウム、タウリン、アミノグアニジン、レスベラトロール及びアスピリンからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 4】

前記抗糖化剤はカルノシンである、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 5】

前記抗糖化剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 6】

前記抗糖化剤が約 0.001 ~ 約 10 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

40

【請求項 9 7】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン、アセチル - カルニチン、ピルビン酸、多価不飽和脂肪酸、中鎖脂肪酸、中鎖トリグリセリド及び大豆イソフラボンからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 8】

前記体脂肪低減剤は、共役リノール酸 (C L A)、カルニチン及びアセチル - カルニチンからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 9 9】

前記体脂肪低減剤が約 0.001 ~ 約 1000 mg / kg / 日の量で前記動物に投与さ

50

れる、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 0】

前記体脂肪低減剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 1】

前記インスリン感受性増強剤は、クロム、ピコリン酸クロム、桂皮、桂皮抽出物、桂皮及びマンサク由来のポリフェノール、コーヒーの実抽出物、クロロゲン酸、コーヒー酸、亜鉛供給源及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 2】

前記インスリン感受性増強剤は、ピコリン酸クロム、硫酸亜鉛、モノメチオニン酸亜鉛及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 3】

前記インスリン感受性増強剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 4】

前記インスリン感受性増強剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 5】

前記抗炎症剤は、 - 3 脂肪酸及びクルクミンからなる群から選択される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 6】

前記 - 3 脂肪酸は、 - リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、アマ種子、アマ油、クルミ、カノーラ油、コムギ胚芽及び魚油からなる群から選択される、請求項 1 0 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 7】

前記クルクミンの供給源は、(1 , 7 - ビス - (4 - ヒドロキシ - 3 - メトキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン、1 - (4 - ヒドロキシフェニル) - 7 - (4 - ヒドロキシ - 3 - メトキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン、1 , 7 - ビス - (4 - ヒドロキシフェニル) - ヘプタ - 1 , 6 - ジエン - 3 , 5 - ジオン)、ジメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンからなる群から選択される、請求項 1 0 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 8】

前記抗炎症剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 0 9】

前記抗炎症剤が約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 0 グラム日の量で前記動物に投与される、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 1 0】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン及びカルノシンを含む、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 1 1】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン、カルノシン、魚油及びクルクミンを含む、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 1 2】

前記食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、 - カロテン、 - カロテン、ルテイン

10

20

30

40

50

、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、魚油及びクルクミンを含む、請求項 8 5 に記載の食餌処方物。

【請求項 1 1 3】

少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを含む食餌処方物と、

少なくとも 1 種の薬学的又は栄養学的に許容される担体、希釈剤又は賦形剤と、を含む医薬組成物又は栄養組成物。

【請求項 1 1 4】

食餌処方物を動物に投与するのに適したキットであって、キット構成要素に応じて、単一パッケージ内の別々の容器又は仮想パッケージ内の別々の容器内に、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つと、(1) 動物による摂食に適した少なくとも 1 種の成分、(2) 食餌処方物と他のキット構成要素とを組み合わせて、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に有用な組成物を製造する方法についての指示、(3) 血糖管理のために食餌処方物を使用する方法についての指示、(4) インスリン抵抗性の予防又は治療のために食餌処方物を使用する方法についての指示、(5) インスリン感受性の改善のために食餌処方物を使用する方法についての指示、(6) 少なくとも 1 種のプロバイオティクス、(7) 少なくとも 1 種の不活性化プロバイオティクス、(8) プロバイオティクスと類似又は同一の健康利益を促進する、不活性化プロバイオティクスの少なくとも 1 種の構成要素(例えば、タンパク質、脂質、糖タンパク質)、(9) 少なくとも 1 種のプレバイオティクス、(10) キット構成要素を調製又は組み合わせて動物への投与に適した組成物を製造するためのデバイス、及び(11) 組み合わされた又は調製されたキット構成要素を動物に投与するためのデバイス、のうちの少なくとも 1 つと、を含むキット。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1 5】

食餌処方物は小袋入りである、請求項 1 1 4 に記載のキット。

【請求項 1 1 6】

(1) 血糖を管理するために食餌処方物を使用すること、(2) インスリン抵抗性を予防又は治療するために食餌処方物を使用すること、(3) *a k i n* 老化を遅延させるために食餌処方物を使用すること、(4) 消費者が本発明の方法及び組成物に関して質問がある場合に使用するための連絡情報、及び(5) 食餌処方物についての栄養学的情報、のうちの少なくとも 1 つに関する情報又は指示を伝達するための手段であって、前記食餌処方物は、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを含み、前記手段は、前記情報又は指示を含む物理的若しくは電子的文書、デジタルストレージメディア、光学ストレージメディア、オーディオプレゼンテーション、オーディオビジュアルディスプレイ又はビジュアルディスプレイの少なくとも 1 つを含む、手段。

【請求項 1 1 7】

表示されたウェブサイト、ビジュアルディスプレイキオスク、パンフレット、製品ラベル、添付文書、広告、チラシ、広報、オーディオテープ、ビデオテープ、DVD、CD-ROM、コンピュータ可読チップ、コンピュータ可読カード、コンピュータ可読ディスク、USB デバイス、ファイアワイヤーデバイス、コンピュータメモリ及び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 1 6 に記載の手段。

【請求項 1 1 8】

パッケージであって、該パッケージは、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを含む食餌処方物を含むのに適した材料と、該材料に貼付されたラベルと、を含み、該ラベルは、血糖管

理に関して有益な特性を有する食餌処方物がパッケージに含まれることを示す言葉、絵、デザイン、頭字語、スローガン、フレーズ又は他の手段又はそれらの組み合わせを備える、パッケージ。

【請求項 1 1 9】

前記有益な特性は、血糖管理の促進、インスリン抵抗性の予防、インスリン抵抗性の治療及びインスリン感受性の改善のうちの少なくとも 1 つである、請求項 1 1 8 に記載のパッケージ。

【請求項 1 2 0】

動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防又は治療、インスリン感受性の改善、盛期の延長、生活の質の改善並びに健康及びウエルネスの促進のうちの少なくとも 1 つのための医薬を調製するための、食餌処方物の使用であって、食餌処方物は、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを含む、使用。

【請求項 1 2 1】

動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善のための方法であって、少なくとも 1 種の抗酸化剤を治療有効量で動物に投与するステップを含む方法。

【請求項 1 2 2】

前記動物は過体重又は肥満である、請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 3】

前記動物はイヌである、請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 4】

前記動物はネコである、請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 5】

パッケージであって、該パッケージは、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを含むのに適した少なくとも 1 種の材料と、該材料に貼付されたラベルと、を含み、該ラベルは、前記組み合わせがパッケージに含まれることを示す言葉、絵、デザイン、頭字語、スローガン、フレーズ又は他の手段又はそれらの組み合わせを備える、パッケージ。

【請求項 1 2 6】

前記組み合わせをさらに含む、請求項 1 2 5 に記載のパッケージ。

【請求項 1 2 7】

少なくとも 1 つの窓をさらに備える、請求項 1 2 5 に記載のパッケージ。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0 0 0 1】

[0001] 本願は、2010年12月21日出願の米国特許仮出願第 6 1 / 4 5 9 9 0 1 号に基づく優先権を主張するものである。その仮出願の開示内容は、ここで参照されることにより本明細書に組み込まれる。

【発明の背景】

【0 0 0 2】

発明の分野：

[0002] 本発明は、概して血糖管理に関する。具体的には、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善のための方法及び組成物に関する。

【0 0 0 3】

関連技術の説明：

[0003] インスリンは、筋肉及び脂肪の細胞への血糖の輸送に必要であり、血糖は、次いでエネルギーに使用される。グルコースの細胞への取込みを促進し、肝臓によるグルコ-

10

20

30

40

50

ス放出を低減することにより、インスリンは、血糖レベルを正常範囲に保つ。インスリン感受性は、インスリンに対する組織反応の程度であり、この用語は、組織に血液からグルコースを吸収させ、肝臓によるグルコースの産生及び放出を抑制する、インスリンの能力を指す。インスリン感受性が正常な動物は、正常な血糖レベルの維持に、相対的に正常なレベルのインスリンを必要とする。

【0004】

[0004]インスリン感受性の喪失はインスリン抵抗性として知られており、この状態は、血糖の細胞への取込みを促進し、肝臓からのグルコース産生及び放出を抑制することに関するインスリンの有効性が低下した状態である。臍臓は、より多くのインスリンを産生して、筋肉及び脂肪組織によるグルコースの取込み及び利用を増大させ、肝臓によるグルコースの産生及び放出を低減することによって血糖上昇に対応するのが通常である。それにより、血糖レベルは正常範囲に維持される。肥満動物の脂肪細胞は、インスリン作用の妨げとなる炎症促進性サイトカイン及び遊離脂肪酸を放出し、最終的にインスリン抵抗性及び2型糖尿病をもたらす。インスリン抵抗性は、高血圧、高脂血症、アテローム性動脈硬化症及び多囊胞性卵巣を始めとする、多岐にわたる他の状態とも関連付けられている。

10

【0005】

[0005]インスリン抵抗性は、インスリンの必要性を低下させ、インスリン感受性を高めることにより管理できる。インスリンの必要性は、通常は、運動及び食事の変更によって、特に食事中の炭水化物を減らすことによって低下させることができる。食事性炭水化物が豊富であると、血糖レベルはより急速に上昇し、血糖レベルを制御するのにより多くのインスリンの分泌が必要となる。薬物療法も、血糖レベルを制御し、インスリン感受性を改善するのに使用されることがある。

20

【0006】

[0006]血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善のための既知の治療は、遵守が難しく、又は望ましくない副作用を生じる。したがって、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に有用な方法及び組成物が求められている。

【発明の概要】

【0007】

[0007]すなわち、本発明の目的は、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に有用な方法及び食餌処方物を提供することである。

30

【0008】

[0008]本発明の他の目的は、動物の健康及びウエルネスを促進する方法及び食餌処方物を提供することである。

【0009】

[0009]本発明のさらなる目的は、動物の生涯の盛期を延長する方法及び食餌処方物を提供することである。

【0010】

[0010]これらの又は他の目的の少なくとも1つは、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与することによって達成される。

40

【0011】

[0011]本発明のさらなる目的、特徴及び利点は当業者には明らかであろう。

【発明の詳細な説明】

【0012】

定義：

[0012]「動物」とは、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善の必要のある任意の動物を意味する。例えば、ヒト、鳥、ウシ、イヌ、ウマ、ネコ、ヤギ、オオカミ、ネズミ、ヒツジ又はブタである。

50

【0013】

[0013]「伴侶動物」とは、ネコ、イヌ、ウサギ、モルモット、フェレット、ハムスター、マウス、アレチネズミ、ウマ、乳牛、ヤギ、ヒツジ、ロバ、ブタなどの、飼い慣らされた動物を意味する。

【0014】

[0014]「治療有効量」とは、本明細書に記載の（i）特定の疾患、状態又は障害を治療又は予防する、（ii）特定の疾患、状態又は障害の少なくとも1つの症状を緩和し、寛解させ又は解消する、又は（iii）特定の疾患、状態又は障害の少なくとも1つの症状の発症を予防し又は遅延させる、本発明の化合物の量を意味する。

【0015】

[0015]「治療」は予防的及び緩和的治療を包含する。

10

【0016】

[0016]「薬学的に許容される」及び「栄養学的に許容される」とは、物質又は組成物が、処方物を構成する他の成分、及び／又はそれによって治療される哺乳動物と、化学的及び／又は毒物学的に適合しなければならないことを指す。

【0017】

[0017]「動物の健康及び／又はウェルネス」とは、単に疾患又は虚弱が存在しないだけでなく、身体的、精神的及び社会的に完全に健全であることを意味する。

20

【0018】

[0018]「盛期を延長する」とは、単に動物が生存する年数を延長するのではなく、動物が健康的な生活を送る年数を延長することを意味する。例えば、動物は、その生涯の盛期において比較的長い期間健康である。

【0019】

[0019]「生活の質」とは、通常の生活活動を享受できることを意味する。

【0020】

[0020]「インスリン感受性」とは、インスリンに対する組織反応の程度を意味する。インスリン感受性は、組織に血糖を吸収させ、肝臓によるグルコースの産生及び放出を抑制する、インスリンの能力を指す。

30

【0021】

[0021]「インスリン抵抗性」とは、血糖降下に関してインスリンの有効性が低下する状態を意味する。インスリン抵抗性は前糖尿病状態である。

【0022】

[0022]「グルコース負荷試験」は、身体のグルコース利用能を測定する試験である。グルコースを投与し、その後血液サンプルを採取して、上昇した血糖が正常レベルに回復できるかどうか、またどの程度迅速に回復できるかを判定する。

40

【0023】

[0023]「肥満」とは、健康に有害な影響を及ぼす可能性のある程度に過剰な体脂肪が蓄積された医学的状態を意味する。ボディマスインデックス（BMI）（体重と身長との比を表す測定値である。）が 30 kg/m^2 を越えるとき、個体は肥満とされる。イヌ及びネコは、体重が理想体重より30%高いとき肥満に分類される。

【0024】

[0024]「過体重」とは、体脂肪が最適な健康状態より多いことを意味する。BMIが $25\text{ kg/m}^2 \sim 30\text{ kg/m}^2$ である場合、個体は過体重とされる。過体重は前肥満状態とされる。イヌ及びネコは、体重が理想体重より15~29%高いとき過体重に分類される。

50

【0025】

[0025]「併せて」とは、本発明の組成物が、（1）食品組成物中で一緒に、又は（2）ほぼ同時又は定期的に、同じ又は異なる投与経路を用いて、同じ又は異なる頻度で別々に、動物に投与されることを意味する。「定期的」とは、組成物が、特定の化合物又は組成物について許容されるスケジュールで投与されることを意味する。「ほぼ同時」とは、一

般に、組成物が、同時に又は相互に約72時間以内に投与されることを意味する。

【0026】

[0026]「栄養補助食品」とは、動物の通常の食餌に加えて摂取されることが意図された製品を意味する。栄養補助食品はいかなる形態であってもよく、例えば、固体、液体、ゲル、タブレット、カプセル、粉末のいずれであってもよい。栄養補助食品は、使いやすい剤形（例えば小袋）で提供されるのが好ましい。栄養補助食品は、バルク（bulk）の消費者パッケージ（例えば、バルクの粉末、液体、ゲル又は油）の形で提供されてもよい。同様に、栄養補助食品は、他の食品（例えば、スナック、トリーツ、サプリメントバー、飲料）に含まれるようにバルク量で提供されてもよい。

【0027】

[0027]「加齢」とは、当該動物の種（species）及び／又は品種（breed）における平均寿命の50%に到達するか又はそれを超える程度の高齢になることを意味する。例えば、あるイヌの品種の平均寿命が12年とすれば、その品種における「加齢動物」は6歳以上である。

【0028】

[0028]「食物」又は「食品」又は「食品組成物」とは、ヒトを含めた動物が摂取するためのものであり、その動物に栄養を提供する、製品又は組成物を意味する。

【0029】

[0029]「規則的」とは、本発明の食餌処方物の少なくとも毎月、より好ましくは毎週の服用を意味する。週2回又は3回などのより頻繁な服用又は摂食は、ある特定の実施形態において好ましい。さらにより好ましいのは、少なくとも1日1回の摂食を含む食餌計画、例えば、本発明の食餌処方物が、少なくとも1日1回摂食される食品組成物の構成要素である場合である。

【0030】

[0030]「単一パッケージ」とは、キット構成要素が、少なくとも1つの容器内で又は少なくとも1つの容器と物理的に関連付けられ、製造、流通、販売又は使用に際して1つのユニットとみなされることを意味する。容器としては、袋、箱、パック、ボトル、パッケージ（例えばシュリンクラップパッケージ）、ステープル又は他の手段で固定された構成要素、又はそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限られるものではない。単一パッケージは、製造、流通、販売又は使用に際して1つのユニットとみなされるように物理的に関連付けられていれば、食餌処方物及び食物組成物が別々に入った複数の容器であってもよい。

【0031】

[0031]「仮想パッケージ」とは、ユーザーに他の構成要素の入手法を知らせる、少なくとも1つの物理的又は仮想的なキット構成要素に関する説明書により、キット構成要素が関連付けられていること、例えば、1つの構成要素と、ユーザーに、ウェブサイトを訪れ、録音メッセージやファックス返信サービスに問い合わせ、視覚的メッセージを閲覧し、又はケア担当者若しくはインストラクターに問い合わせて、キットの使用法に関する指示又はキットの少なくとも1つの構成要素についての安全性情報若しくは技術的情報を得るよう指示する説明書と、を含む袋又は他の容器の形で関連付けられていることを意味すること。

【0032】

[0032]本明細書において、用量は、特に断らない限り、1日当たりかつ体重1キログラム当たりのミリグラム（mg/kg/日）で表す。

【0033】

[0033]本明細書において、パーセント値は、特に断らない限り、乾物（dry matter）基準での組成物重量による。当業者であれば分かるであろうが、「乾物基準」とは、組成物中の自由水分をすべて除去した後に組成物中の成分の濃度又は割合が測定されることを意味する。

【0034】

10

20

30

40

50

[0034]本明細書において、範囲内の1つ1つの値を列挙及び記載することを避けるため、範囲は簡略に記す。範囲の上限値、下限値又は端値として、必要に応じて範囲内の任意の適切な値を選択することができる。

【0035】

[0035]本明細書では、文脈上明らかに他の意味に解すべき場合でない限り、単語の単数形は複数形を含み、逆もまた同様である。したがって、“a”、“a n”及び“the”は一般にその語の複数形を含む。例えば、“a supplement”、“a method”又は“a food”は、その複数形の“supplements”、“methods”又は“foods”を含む。同様に、“comprise”、“comprises”及び“comprising”は、排他的ではなく包含的に解釈されるべきである。同様に、“include”、“including”及び“or”は、文脈上明らかに他の意味に解すべき場合でない限り包含的に解釈されるべきである。同様に、“examples”という語は、特に用語の列挙が後に続く場合は、例示的かつ説明的なものにすぎず、排他的又は包括的なものとみなされるべきではない。

10

【0036】

[0036]本明細書に開示される方法、組成物及び他の提案は、本明細書に記載の特定の方法、プロトコール及び試薬に限定されるものではない。なぜならば、当業者には理解されるように、それらは変わり得るものだからである。さらに、本明細書で使用される用語は、専ら特定の実施形態を記載するためのものであり、開示又は請求の範囲を限定するものではない。

20

【0037】

[0037]特に断らない限り、本明細書で使用されるすべての技術的・科学的用語、当技術分野の用語、及び頭字語は、本発明の分野又は当該用語が使用される分野の当業者が通常理解するのと同じ意味を有する。本明細書に記載のものと同様又は同等のすべての組成物、方法、製品又は他の手段若しくは材料は本発明の実施に際して使用することができるが、本明細書には、好ましい組成物、方法、製品又は他の手段若しくは材料が記載されている。

【0038】

[0038]本明細書で引用又は参照されたすべての特許、特許出願、出版物、技術的及び/又は学術的論文及び他の文献は、ここで参照されることにより、法律で許容される範囲でその全体が本明細書に組み込まれる。これらの文献についての議論は、単にその主張内容を要約することを意図したものである。そのような特許、特許出願、出版物又は文献又はそれらの任意の一部が関連技術又は先行技術であることを認めるものではない。そのような特許、特許出願、出版物及び他の文献が関連技術又は先行技術であるとのいかなる主張に関しても、その正確性及び妥当性について異議を申し立てる権利は特に留保されている。

30

【0039】

発明：

[0039]一態様において、本発明は、動物において血糖を管理する方法を提供する。本方法は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与することを含む。好ましい実施形態において、組み合わせは食餌処方物として投与される。

40

【0040】

[0040]他の態様において、本発明は、動物においてインスリン抵抗性を予防又は治療する方法を提供する。方法は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与することを含む。好ましい実施形態において、組み合わせは食餌処方物として投与される。

50

【0041】

[0041]他の態様において、本発明は、動物においてインスリン感受性を改善する方法を提供する。方法は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つからなる組み合わせを治療有効量で動物に投与することを含む。好ましい実施形態において、組み合わせは食餌処方物として投与される。

【0042】

[0042]他の態様において、本発明は、動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に適した食餌処方物を提供する。食餌処方物は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つからなる組み合わせを含む。

10

【0043】

[0043]種々の実施形態において、上記組み合わせは、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤、少なくとも1種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも1種の抗炎症剤のうちの少なくとも2つ、少なくとも3つ、少なくとも4つ又はすべてからなる組み合わせである。

【0044】

[0044]本発明は、本発明の食餌処方物を与えられた動物が耐糖能の増強を示したという発見に基づく。本発明の方法及び組成物は、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善においても有用となり得る。

20

【0045】

[0045]一部の実施形態において、動物は肥満又は過体重である。一部の実施形態において、動物はヒト又は伴侶動物（例えば、イヌ、ネコ）である。好ましい実施形態において、動物は伴侶動物である。好ましい一実施形態において、動物はネコである。他の好ましい実施形態において、動物はイヌである。

【0046】

[0046]一部の実施形態において、抗酸化剤は、ビタミンC、ポリフェノール、プロアントシアニジン、アントシアニン、バイオフラボノイド、セレン、-リポ酸、グルタチオン、カテキン、エピカテキン、エピガロカテキン、没食子酸エピガロカテキン、没食子酸エピカテキン、システィン、ビタミンE、-トコフェロール、-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、レチナール、アスタキサンチン、クリプトキサンチン、天然混合カロテノイド、リコ펜及びレスベラトロールからなる群から選択される。好ましい実施形態において、抗酸化剤は、ビタミンE、ビタミンC、セレン、リコペン及びカロテノイドからなる群から選択される。

30

【0047】

[0047]一部の実施形態において、抗酸化剤は、約0.001～約1000、好ましくは約0.01～500、より好ましくは約0.1～約250mg/kg/日の量で動物に投与される。他の実施形態において、抗酸化剤は、約0.001～約10、好ましくは約0.01～8、より好ましくは約0.12～約5グラム日の量で動物に投与される。

40

【0048】

[0048]一部の実施形態において、抗糖化剤は、カルノシン、ベンフォチアミン、ピリドキサミン、-リポ酸、塩化フェナシルジメチルチアゾリウム、タウリン、アミノグアニン、レスベラトロール及びアスピリンからなる群から選択される。好ましい実施形態において、抗糖化剤はカルノシンである。

【0049】

[0049]一部の実施形態において、抗糖化剤は、約0.01～約1000、好ましくは約1～500、より好ましくは約10～約100mg/kg/日の量で動物に投与される。他の実施形態において、抗酸化剤は、約0.001～約10、好ましくは約0.01～8、より好ましくは約0.1～約5グラム日の量で動物に投与される。

【0050】

50

[0050]一部の実施形態において、体脂肪低減剤は、共役リノール酸（C L A）、カルニチン、アセチル・カルニチン、ピルビン酸、多価不飽和脂肪酸、中鎖脂肪酸、中鎖トリグリセリド及び大豆イソフラボンからなる群から選択される。好ましい実施形態において、体脂肪低減剤は、共役リノール酸（C L A）、カルニチン及びアセチル・カルニチンからなる群から選択される。

【0051】

[0051]一部の実施形態において、体脂肪低減剤は、約0.001～約1000、好ましくは約0.01～500、より好ましくは約0.1～約250mg/kg/日の量で動物に投与される。他の実施形態において、体脂肪低減剤は、約0.001～約10、好ましくは約0.01～8、より好ましくは約0.1～約5グラム日の量で動物に投与される。

10

【0052】

[0052]一部の実施形態において、インスリン感受性増強剤は、クロム、ピコリン酸クロム、桂皮、桂皮抽出物、桂皮及びマンサク由来のポリフェノール、コーヒーの実抽出物、クロロゲン酸、コーヒー酸、亜鉛供給源及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される。好ましい実施形態において、インスリン感受性増強剤は、ピコリン酸クロム、硫酸亜鉛、モノメチオニン酸亜鉛及びブドウ種子抽出物からなる群から選択される。

【0053】

[0053]一部の実施形態において、インスリン感受性増強剤は、約0.001～約1000、好ましくは約0.01～500、より好ましくは約0.1～約250mg/kg/日の量で動物に投与される。他の実施形態において、インスリン感受性増強剤は、約0.001～約10、好ましくは約0.01～8、より好ましくは約0.1～約5グラム日の量で動物に投与される。

20

【0054】

[0054]一部の実施形態において、抗炎症剤は、-3脂肪酸及びクルクミンからなる群から選択される。一部の実施形態において、-3脂肪酸は、-リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、アマ種子、アマ油、クルミ、カノーラ油、コムギ胚芽及び魚油からなる群から選択される。一部の実施形態において、クルクミンの供給源は、(1,7-ビス-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)-ヘプタ-1,6-ジエン-3,5-ジオン、1-(4-ヒドロキシフェニル)-7-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)-ヘプタ-1,6-ジエン-3,5-ジオン、1,7-ビス-(4-ヒドロキシフェニル)-ヘプタ-1,6-ジエン-3,5-ジオン)、ジメトキシクルクミン及びビスデメトキシクルクミンからなる群から選択される。

30

【0055】

[0055]一部の実施形態において、抗炎症剤は、約0.001～約1000、好ましくは約0.01～500、より好ましくは約0.1～約250mg/kg/日の量で動物に投与される。他の実施形態において、抗炎症剤は、約0.001～約10、好ましくは約0.01～8、より好ましくは約0.1～約5グラム日の量で動物に投与される。

【0056】

[0056]一実施形態において、食餌処方物は少なくとも1種の抗酸化剤を含む。

40

【0057】

[0057]他の実施形態において、食餌処方物は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1種の抗糖化剤、少なくとも1種の体脂肪低減剤及び少なくとも1種のインスリン感受性増強剤の組み合わせを含む。

【0058】

[0058]他の実施形態において、食餌処方物は、ビタミンE、ビタミンC、-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル・カルニチン及びカルノシンを含む。

【0059】

[0059]一実施形態において、食餌処方物は、少なくとも1種の抗酸化剤、少なくとも1

50

種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤の組み合わせを含む。

【 0 0 6 0 】

[0060]他の実施形態において、食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、- カロテン、- カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、クロム、ブドウ種子抽出物、亜鉛、C L A、カルニチン、アセチル - カルニチン、カルノシン、魚油及びクルクミンを含む。

【 0 0 6 1 】

[0061]一実施形態において、食餌処方物は、少なくとも 1 種の抗酸化剤と少なくとも 1 種の抗炎症剤との組み合わせを含む。

10

【 0 0 6 2 】

[0062]他の実施形態において、食餌処方物は、ビタミン E、ビタミン C、- カロテン、- カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン、セレン、リコ펜、魚油及びクルクミンを含む。

【 0 0 6 3 】

[0063]本発明の方法において、食餌処方物は、約 0 . 0 0 5 ~ 約 1 0 0 0 m g / k g / 日、好ましくは約 0 . 0 1 ~ 約 5 0 0 m g / k g / 日、最も好ましくは約 0 . 0 5 ~ 約 2 5 0 m g / k g / 日の量で動物に投与される。

20

【 0 0 6 4 】

[0064]本発明の食餌処方物は、適切であれば、いずれの投与経路を用いても、また、いずれの形態でも動物に投与することができる。例えば、食餌処方物は、食餌処方物組成物、食品組成物、栄養補助食品、医薬組成物、栄養組成物に含まれた状態で、又は医薬として投与することができる。同様に、食餌処方物は、経口、鼻腔内、静脈内、筋肉内、胃内、経幽門、皮下、直腸などを含めた種々の投与経路を用いて投与することができる。食餌処方物は、動物に経口投与されるのが好ましい。食餌処方物は、栄養補助食品として、又は食品組成物中の成分として動物に経口投与されるのが最も好ましい。

【 0 0 6 5 】

[0065]好ましい実施形態において、食餌処方物は、動物（例えば、ヒト、伴侶動物（イヌ、ネコ等））による摂食に適した食品組成物中の成分として動物に投与される。そのような組成物として、動物に必要な栄養要求量を供給することが企図された完全食品、又は動物用トリー^ツなどの補助食品が挙げられる。

30

【 0 0 6 6 】

[0066]種々の実施形態において、食品組成物（例えば、ペット用食品組成物、ペット用トリー^ツ組成物）は、約 5 % ~ 約 5 0 % の粗タンパク質を含む。粗タンパク質材料は、大豆ミール、大豆タンパク質濃縮物、トウモロコシグルテンミール、小麦グルテン、綿実、落花生ミールなどの植物性タンパク質を含むものであっても、又はカゼイン、アルブミン、食肉タンパク質などの動物性タンパク質を含むものであってもよい。ここで有用な食肉タンパク質の例として、牛肉、豚肉、仔羊肉、馬肉、鶏肉、魚肉、及びそれらの混合物が挙げられる。

40

【 0 0 6 7 】

[0067]食品組成物は、約 5 % ~ 約 4 0 % の脂肪をさらに含んでもよい。適切な脂肪の例には、動物性脂肪及び植物性脂肪が含まれる。脂肪供給源としては、タロー又はグリースなどの動物性脂肪供給源が好ましい。トウモロコシ油、ヒマワリ油、ベニバナ油、ナタネ油、ダイズ油、オリーブ油、並びに一価不飽和及び多価不飽和脂肪酸の豊富な他の油などの植物油を使用してもよい。

【 0 0 6 8 】

[0068]食品組成物は、約 1 0 % ~ 約 6 0 % の炭水化物をさらに含んでもよい。適切な炭水化物の例として、コメ、トウモロコシ、キビ、モロコシ、アルファルファ、オオムギ、ダイズ、カノーラ、エンバク、コムギ、ライムギ、ライコムギ、及びそれらの混合物などの穀物又は穀類が挙げられる。組成物は、乾燥ホエーや他の乳製品副産物などの他の材料

50

を場合により含んでもよい。

【0069】

[0069]このような食品組成物の水分含量は食品組成物の性質によって異なる。食品組成物は、乾燥組成物（例えばキブル）、半湿潤組成物、湿潤組成物、又はそれらの組み合わせであってもよい。好ましい実施形態において、組成物は、完全で栄養バランスのとれたペットフードである。この実施形態において、ペットフードは、「ウェットフード」であっても、「ドライフード」であっても、又は「中間水分」含量のフードであってもよい。「ウェットフード」とは、通常は缶又はホイル製袋入りで売られており、水分含量が通常は約70%～約90%の範囲にあるペットフードをいう。「ドライフード」とは、ウェットフードと類似した組成のものであるが、通常は約5%～約15%又は20%の限定された水分含量を含んでいる（通常は小さいビスケット様キブルの形の）ペットフードをいう。好ましい一実施形態において、組成物は水分含量が約5%～約20%である。乾燥食品には、相対的に貯蔵安定性があり、微生物又は菌類による劣化又は汚染に耐性があるような種々の水分含量の食物が含まれる。押出し食品（例えば、ペットフード、ヒト又は伴侶動物用のスナック食）である乾燥食品組成物も好ましい。

10

【0070】

[0070]食品組成物は、少なくとも1種の纖維供給源を含んでもよい。「纖維」という語は、消化性・非消化性、可溶性・不溶性、発酵性・非発酵性を問わず、食物中のすべての「バルク」の供給源を包含する。好ましい纖維は、海洋植物などの植物供給源からのものであるが、微生物の纖維供給源を使用してもよい。当業者には知るところとなるように、種々の可溶性又は不溶性纖維を利用することができる。纖維供給源は、ビートパルプ（甜菜由来）、アラビアガム、タルハガム、サイリウム、米糠、キャロブビーンガム、柑橘パルプ、ペクチン、フラクトオリゴ糖、短鎖オリゴフルクトース、マンナンオリゴフルクトース、大豆纖維、アラビノガラクタン、ガラクトオリゴ糖、アラビノキシラン、又はそれらの混合物とすることができる。

20

【0071】

[0071]あるいは、纖維供給源は発酵性纖維であってもよい。発酵性纖維は、以前から、伴侶動物の免疫系に利益をもたらすものとされている。発酵性纖維、又はプレバイオティクスとなって腸内でプロバイオティクスの増殖を増強することが当業者に知られている他の組成物を、組成物中に混ぜて、本発明によって動物の免疫系にもたらされる利益の強化を促進することもできる。

30

【0072】

[0072]一部の実施形態において、食品組成物の灰分は、1%未満～約15%、好ましくは約5%～約10%である。

【0073】

[0073]好ましい実施形態において、組成物は、食餌処方物と、約15%～約50%のタンパク質、約5%～約40%の脂肪、約5%～約10%の灰分と、を含み、水分含量が約5%～約20%である食品組成物である。他の実施形態において、食品組成物は、本明細書に記載のプレバイオティクス又はプロバイオティクスをさらに含む。

40

【0074】

[0074]食品組成物に含まれた状態で投与される場合、食餌処方物は、食品組成物の約0.1～約40%、好ましくは約3～約30%、より好ましくは約5～約20%を占める。種々の実施形態において、食品組成物は、約1%、2%、4%、6%、8%、10%、12%、14%、16%、18%、20%、22%、24%、26%、28%、30%、32%、34%、36%、38%又は40%を占める。

【0075】

[0075]他の実施形態において、食餌処方物は、栄養補助食品に含まれた状態で動物に投与される。栄養補助食品は、適切であれば、肉汁、飲料水、飲料、ヨーグルト、粉末、顆粒、ペースト、懸濁液、チュー、ごちそう（morsel）、トリーツ、スナック、ペレット、ピル、カプセル、タブレット、小袋などのいずれの形態を取っても、又は他のいず

50

れの送達形態を取ってもよい。栄養補助食品は、食餌処方物と、ビタミン、保存剤、プロバイオティクス、プレバイオティクス、抗酸化剤などの任意選択の配合材料と、を含むものでよい。これにより、補助食品が動物に少量で投与できるようになり、又は動物への投与前に希釈することができる。栄養補助食品は、動物への投与前に食品組成物又は水若しくは他の希釈剤と混合することが必要な場合もある。栄養補助食品に含まれた状態で投与される場合、食餌処方物は、補助食品の約0.1～約90%、好ましくは約3～約70%、より好ましくは約5～約60%を占める。

【0076】

[0076]他の実施形態において、食餌処方物は、医薬組成物又は栄養組成物に含まれた状態で動物に投与される。医薬組成物は、食餌処方物と、少なくとも1種の薬学的又は栄養学的に許容される担体、希釈剤、又は賦形剤と、を含む。一般に、医薬組成物は、化合物又は組成物を、賦形剤、緩衝剤、結合剤、可塑剤、着色剤、希釈剤、圧縮剤、滑沢剤、着香剤、湿潤剤など（医薬の製造及び組成物の製剤化に有用であることが当業者に知られている、動物への薬剤としての投与に適した他の成分を含む。）と混合することによって調製される。医薬組成物又は栄養組成物に含まれた状態で投与される場合、食餌処方物は、組成物の約0.1～約90%、好ましくは約3～約70%、より好ましくは約5～約60%を占める。

10

【0077】

[0077]本発明の食餌処方物は、必要に応じて又は所望に応じて又は規則的に動物に投与することができる。規則的な投与の目標は、動物に、規則的で一貫した用量の食餌処方物又はそうした摂取の結果として生じる直接的若しくは間接的な代謝産物を提供することである。そのような規則的で一貫した服用は、食餌処方物及びその直接的又は間接的な代謝産物の血中レベルを一定にする傾向となる。すなわち、規則的な投与は、月1回、週1回、1日1回であっても、又は1日1回より多くてもよい。同様に、投与は、隔日、隔週又は隔月、3日、3週間又は3か月毎、4日、4週間又は4か月毎などとすることができる。投与は1日複数回にすることもできる。通常の食餌要求量を補充するものとして利用するとき、食餌処方物は、動物に直接（例えば経口で）投与することができる。あるいは、食餌処方物は、飲料水などの流体を含めた毎日の飼料若しくは食物と接触させ、若しくは混合することもでき、又はそうした治療を受けている動物に対して静脈内接続することもできる。投与は、動物の食餌計画の一環として行うこともできる。例えば、食餌計画は、動物に、本発明の方法の実現に有効な量の食餌処方物を規則的に摂取させることを含んでもよい。

20

【0078】

[0078]本発明の方法によれば、食餌計画の一環としての投与を含めた、食餌処方物の投与は、動物の分娩から成人期までの一定期間に及んでもよい。種々の実施形態において、動物はヒト又は伴侶動物（例えば、イヌ、ネコ）である。特定の実施形態において、動物は若い又は発育盛りの動物である。より好ましい実施形態において、動物は加齢動物である。他の実施形態において、投与は、例えば、動物がその予想される寿命の約30%、40%又は50%超に達したとき、規則的に又は長期間規則的に開始される。一部の実施形態において、動物は、その予想寿命の40、45又は50%に到達している。さらに他の実施形態において、動物は、その見込み寿命の60、66、70、75又は80%に到達していく高齢である。寿命の決定は、保険統計の表、計算、概算などに基づくものでもよく、又は寿命にプラス又はマイナスの影響を及ぼすことがわかっている過去、現在、未来の影響又は要因を考慮してもよい。種、性別、サイズ、遺伝要因、環境要因及びストレス要因、現在及び過去の健康状態、過去及び現在の栄養状態、ストレス要因などの考慮事項も寿命決定時に影響を及ぼし又は考慮されることがある。

30

【0079】

[0079]本発明の食餌処方物は、本発明の少なくとも1つの目的、例えば、動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防又は治療、インスリン感受性の改善、盛期の延長、生活の質の改善並びに健康及びウエルネスの促進を実現するのに必要な時間、動物に投与

40

50

される。食餌処方物は、動物に規則的に投与されるのが好ましい。

【0080】

[0080]他の態様において、本発明は、動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防又は治療、インスリン感受性の改善、生活の質の改善並びに健康及びウエルネスの促進のうちの少なくとも1つのための組成物であって、治療有効量の食餌処方物を含む組成物を提供する。組成物は、組成物を特定の組成物について予想又は推奨される通りに投与したとき、約0.005～約100mg/kg/日、好ましくは約0.01～約50mg/kg/日、最も好ましくは約0.05～約10mg/kg/日の量で動物に食餌処方物が投与されるのに十分な量の食餌処方物を含有する。通常、食餌処方物は、組成物の約1～約90%、好ましくは約3～約70%、より好ましくは約5～約60%を占める。種々の実施形態において、食品組成物は、約1%、2%、4%、6%、8%、10%、12%、14%、16%、18%、20%、22%、24%、26%、28%、30%、32%、34%、36%、38%、40%、45%、50%、55%、60%、70%又は80%を占める。
10

【0081】

[0081]食餌処方物を含む組成物（例えば、食品組成物、食餌組成物、医薬組成物）は、ビタミン、ミネラル、プロバイオティクス、プレバイオティクス、塩、及び機能性添加剤、例えば、矯味剤、着色剤、乳化剤、抗菌剤又は他の保存剤などの少なくとも1種の物質をさらに含んでもよい。こうした組成物において有用となり得るミネラルとして、例えば、カルシウム、リン、カリウム、ナトリウム、鉄、塩化物、ホウ素、銅、亜鉛、マグネシウム、マンガン、ヨウ素、セレンなどが挙げられる。ここで有用な追加ビタミンの例として、A、D、E、Kなどの脂溶性ビタミンが挙げられる。イヌリン、アミノ酸、酵素、補酵素などは、種々の実施形態に含めるのに有用となり得る。
20

【0082】

[0082]種々の実施形態において、食餌処方物を含む組成物は、（1）少なくとも1種のプロバイオティクス、（2）少なくとも1種の不活性化プロバイオティクス、（3）プロバイオティクスと類似又は同一の健康利益を促進する、不活性化プロバイオティクスの少なくとも1種の構成要素（例えば、タンパク質、脂質、糖タンパク質）、（4）少なくとも1種のプレバイオティクス、及び（5）これらの組み合わせ、のうちの少なくとも1つを含有する。プロバイオティクス又はその構成要素は、食餌処方物を含む組成物に組み込む（例えば、組成物中に均質又は不均質に分配する）、又は食餌処方物を含む組成物に適用する（例えば、担体を用いて又は用いずに局所的に適用する）ことができる。そのような方法は、例えば米国特許第5968569号及び関連特許として当業者に知られている。
30

【0083】

[0083]典型的なプロバイオティクスとしては、これらに限定されないが、乳酸菌、ビフィズス菌又は腸球菌、例えば、ラクトバチルス・ロイテリ（*Lactobacillus reuteri*）、ラクトバチルス・アシドフィルス（*Lactobacillus acidophilus*）、ラクトバチルス・アニマリス（*Lactobacillus animalis*）、ラクトバチルス・ルミニス（*Lactobacillus ruminis*）、ラクトバチルス・ジョンソニイ（*Lactobacillus johnsonii*）、ラクトバチルス・カゼイ（*Lactobacillus casei*）、ラクトバチルス・パラカゼイ（*Lactobacillus paracasei*）、ラクトバチルス・ラムノサス（*Lactobacillus rhamnosus*）、ラクトバチルス・フェルメントウム（*Lactobacillus fermentum*）、ビフィドバクテリウム属の種（*Bifidobacterium* sp.）、エンテロコッカス・フェセイム（*Enterococcus faecium*）、及び腸球菌属の種（*Enterococcus* sp.）から選択されるプロバイオティクス菌株が挙げられる。一部の実施形態において、プロバイオティクス菌株は、ラクトバチルス・ロイテリ（NCC2581、CNRM I-2448）、ラクトバチルス・ロイテリ（NCC25
40
50

92、CNCM I-2450)、ラクトバチルス・ラムノサス(NCC2583、CNCM I-2449)、ラクトバチルス・ロイテリ(NCC2603、CNCM I-2451)、ラクトバチルス・ロイテリ(NCC2613、CNCM I-2452)、ラクトバチルス・アシドフィルス(NCC2628、CNCM I-2453)、ビフィドバクテリウム・アドレセンティス(Bifidobacterium adolescentis)(例えばNCC2627)、ビフィドバクテリウム属の種NCC2657、又はエンテロコッカス・フェシウムSF68(NCIMB 10415)からなる群から選択される。食餌処方物を含む組成物は、約10⁴～約10¹²cfu/動物/日、好ましくは10⁵～約10¹¹cfu/動物/日、最も好ましくは10⁷～10¹⁰cfu/動物/日を供給するのに十分な量でプロバイオティクスを含有する。プロバイオティクスが死菌又は不活性化されたものであるとき、そのようなプロバイオティクス又はその構成要素の量は、生きた微生物と同様の有益な効果を生じるものとすべきである。多くのこのようなプロバイオティクス及びその利益は、例えば、欧州特許第12113970B1号、欧州特許第11143806B1号、米国特許第7189390号、欧州特許第1482811B1号、欧州特許第1296565B1号、及び米国特許第6929793号により当業者に知られている。好ましい実施形態において、プロバイオティクスはエンテロコッカス・フェシウムSF68(NCIMB 10415)である。一実施形態において、プロバイオティクスは、当業者に知られている方法及び材料を用いて担体中に封入される。

【0084】

[0084]前述の通り、食餌処方物を含む組成物は、少なくとも1種のプレバイオティクス、例えば、フラクトオリゴ糖、グルコオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、大豆オリゴ糖、ラクトスクロース、ラクツロース及びイソマルトースを含有してもよい。一実施形態において、プレバイオティクスは、チコリーの根、チコリー根抽出物、イヌリン、又はそれらの組み合わせである。一般に、プレバイオティクスは、腸内の健康な細菌叢をプラスに刺激し、そうした「善玉」細菌を繁殖させるのに十分な量で投与される。典型的な量は、1食当たり約1～約10グラム、又は動物の食物纖維1日推奨量の約5%～約40%である。プロバイオティクス及びプレバイオティクスは、適切ないかなる手段によって組成物の一部をなしてもよい。一般に、こうした材料は組成物と混合され、又は(例えば振りかけ若しくは吹き付けることによって)組成物の表面に適用される。こうした材料がキットの一部である場合は、他の材料と混合されていることがあれば、又はそれ自体のパッケージの中にすることもある。通常、食品組成物は、乾物基準で約0.1～約10%、好ましくは約0.3～約7%、最も好ましくは約0.5～5%のプレバイオティクスを含有する。プレバイオティクスは、当業者に知られている方法(例えば米国特許第5952033号の方法)を用いて組成物に組み込むことができる。

【0085】

[0085]当業者であれば、使用すべき食餌処方物、食品成分、ビタミン、ミネラル、プロバイオティクス、プレバイオティクス、抗酸化剤、又は他の成分の適切な量を決定して、特定の動物に投与される特定の組成物を作製することができる。当業者は、食餌処方物及び他の成分を含む特定の組成物の最善の調製方法を決定する際、動物の種、年齢、サイズ、体重、健康状態などを考慮に入れることができる。考慮され得る他の要素として、組成物のタイプ(例えば、ペット用食品組成物か栄養補助食品か)、各構成要素の所望の投与量、特的の種類の組成物の(例えば、種、体重、活動/エネルギー要求量などに基づく)異なる動物による平均摂取量、及び組成物の製造要件が挙げられる。

【0086】

[0086]他の態様において、本発明は、食餌処方物を動物に投与するのに適したキットを提供する。キットは、キット構成要素に応じて、単一パッケージ内の別々の容器又は仮想パッケージ内の別々の容器内に、食餌処方物と、(1)動物による摂食に適した少なくとも1種の成分、(2)食餌処方物と他のキット構成要素とを組み合わせて、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に有用な組成物を製造する方法についての指示、(3)血糖管理のために食餌処方物を使用する方法についての

10

20

30

40

50

指示、(4)インスリン抵抗性の予防又は治療のために食餌処方物を使用する方法についての指示、(5)インスリン感受性の改善のために食餌処方物を使用する方法についての指示、(6)少なくとも1種のプロバイオティクス、(7)少なくとも1種の不活性化プロバイオティクス、(8)プロバイオティクスと類似又は同一の健康利益を促進する、不活性化プロバイオティクスの少なくとも1種の構成要素(例えば、タンパク質、脂質、糖タンパク質)、(9)少なくとも1種のプレバイオティクス、(10)キット構成要素を調製又は組み合わせて動物への投与に適した組成物を製造するためのデバイス、及び(11)組み合わされた又は調製されたキット構成要素を動物に投与するためのデバイス、のうちの少なくとも1つと、を含む。一実施形態において、キットは、食餌処方物と、動物による摂食に適した少なくとも1種の成分と、を含む。他の実施形態において、キットは、食餌処方物と成分とを組み合わせて、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に有用な組成物を製造する方法についての指示を含む。一実施形態において、キットは小袋中に食餌処方物を含む。

【0087】

[0087]キットが仮想パッケージを含むとき、キットは、少なくとも1つの物理的キット構成要素と組み合わされた仮想環境内の指示に限定される。キットは、食餌処方物及び他の構成要素を、血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に十分な量で含む。通常、食餌処方物及び他の適切なキット構成要素は動物による摂食直前に混合される。キットは、種々の組み合わせ及び/又は混合物のいずれの形でもキット構成要素を含むことができる。一実施形態において、キットは、食餌処方物を含む包みと、動物による摂食のための食物の容器と、を含む。キットは、さらなる品目、例えば、食餌処方物と成分とを混合するためのデバイス又は混合物を収容するためのデバイス(例えばフードボウル)を含んでもよい。他の実施形態において、食餌処方物は、動物の良好な健康状態を促進するさらなる栄養サプリメント(例えば、ビタミン、ミネラル)と混合される。構成要素は各々、単一パッケージ内の別々の容器に入った状態で、又は異なるパッケージの種々の構成要素の混合物の状態で提供される。好ましい実施形態において、キットは、食餌処方物と、動物による摂食に適した他の少なくとも1種の成分と、を含む。そのようなキットは、食餌処方物を他の成分と組み合わせて(一般には、食餌処方物を他の成分と混合するか、又は食餌処方物を他の成分に適用する(例えば、食餌処方物を食品組成物に振りかける)ことによって)動物による摂食用の食品組成物とする方法についての指示を含むのが好ましい。

【0088】

[0088]さらなる態様において、本発明は、(1)血糖を管理するために食餌処方物を使用すること、(2)インスリン抵抗性を予防又は治療するために食餌処方物を使用すること、(3)aging老化を遅延させるために食餌処方物を使用すること、(4)消費者が本発明の方法及び組成物に関して質問がある場合に使用するための連絡情報、並びに(5)食餌処方物についての栄養学的情報、のうちの少なくとも1つに関する情報又は指示を伝達するための手段を提供する。伝達手段は、本発明を使用する利益について教示し、食餌処方物又はそれを含む食品組成物を動物に投与する承認された方法を伝達するのに有用である。伝達手段は、情報又は指示を含む物理的若しくは電子的文書、デジタルストレージメディア、光学ストレージメディア、オーディオプレゼンテーション、オーディオビジュアルディスプレイ又はビジュアルディスプレイの少なくとも1つを含む。伝達手段は、表示されたウェブサイト、ビジュアルディスプレイキオスク、パンフレット、製品ラベル、添付文書、広告、チラシ、広報、オーディオテープ、ビデオテープ、DVD、CD-R、OM、コンピュータ可読チップ、コンピュータ可読カード、コンピュータ可読ディスク、USBデバイス、ファイアワイヤーデバイス、コンピュータメモリ及びそれらの任意の組み合わせからなる群から選択されるのが好ましい。

【0089】

[0089]他の態様において、本発明は、食餌処方物と、動物による摂食に適した他の少なくとも1種の成分(例えば、タンパク質、脂肪、炭水化物、纖維、ビタミン、ミネラル、

10

20

30

40

50

プロバイオティクス、プレバイオティクスの少なくとも 1 種) と、を含む食品組成物の製造方法を提供する。製造方法は、動物による摂食に適した少なくとも 1 種の成分を食餌処方物と混合することを含む。別法として、製造方法は、食餌処方物を、単独で、又は他の成分と併せて若しくは組み合わせて、例えばコーティング又はトッピングとして食品組成物上に適用することを含む。食餌処方物は、食品組成物を製造及び/又は加工する間のどの時点で加えてよい。組成物は、当業界において適切ないかなる方法に従って作製してもよい。

【 0 0 9 0 】

[0090]他の態様において、本発明は、本発明の食餌処方物を収容するのに有用なパッケージを提供する。パッケージは、食餌処方物を含むのに適した少なくとも 1 種の材料と、該材料に貼付されたラベルと、を含み、ラベルは、血糖管理に関して有益な特性を有する食餌処方物がパッケージに含まれることを示す言葉、写真、デザイン、頭字語、スローガン、フレーズ若しくは他の手段又はそれらの組み合わせを備える。通常、そのような手段は、材料に印刷された形で、「血糖管理を促進する」、「インスリン抵抗性を予防する」、「インスリン抵抗性を治療する」、「インスリン感受性を改善する」といった文言又は同等の表現を含む。例えば、食餌処方物を含むに適した任意のパッケージ形態及びパッケージ材料(例えば、紙、プラスチック、ホイル又は金属から製造された袋、箱、ボトル、缶又はパウチ)が本発明において有用である。好ましい実施形態において、パッケージは、本発明の食餌処方物をさらに含む。種々の実施形態において、パッケージは、パッケージを開けずに中身を見ることを可能にする少なくとも 1 つの窓をさらに備える。ある実施形態において、窓はパッケージ材料の透明な部分である。他の実施形態において、窓はパッケージ材料の欠落部分である。好ましい実施形態において、パッケージは、ラベルに応じて、特定の動物(例えば、ヒト、イヌ、ネコ)用に適合させた食品組成物、好ましくはイヌ又はネコのための伴侶動物用食品組成物を含む。好ましい実施形態において、パッケージは、本発明の食品組成物を含む缶又はパウチである。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 1 】

[0091]他の態様において、本発明は、動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防又は治療、インスリン感受性の改善、生活の質の改善並びに健康及びウエルネスの促進のうちの少なくとも 1 つのための医薬を調製するための、食餌処方物の使用を提供する。一般に、医薬は、化合物又は組成物、すなわち食餌処方物又はそれを含む組成物を、賦形剤、緩衝剤、結合剤、可塑剤、着色剤、希釈剤、圧縮剤、滑沢剤、着香剤、湿潤剤、及び医薬の製造及び医薬の製剤化に有用であることが当業者に知られている、動物への投与に適した他の成分と混合することによって調製される。

【 0 0 9 2 】

[0092]他の態様において、本発明は、動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善のための方法を提供する。方法は、治療有効量の少なくとも 1 種の抗酸化剤を動物に投与することを含む。動物における血糖の管理、インスリン抵抗性の予防若しくは治療及びインスリン感受性の改善に適したいずれの量であってもよい。抗酸化剤は、該抗酸化剤に適したいずれの手段及び経路を用いて投与されてもよい。抗酸化剤は、補助食品に含まれた状態で又は可食組成物(例えば、食物、トリーツ、飲料)の一部として経口のみで投与されるのが好ましい。

【 0 0 9 3 】

[0093]他の態様において、本発明は、少なくとも 1 種の抗酸化剤、少なくとも 1 種の抗糖化剤、少なくとも 1 種の体脂肪低減剤、少なくとも 1 種のインスリン感受性増強剤及び少なくとも 1 種の抗炎症剤のうちの少なくとも 2 つからなる組み合わせを収容するのに有用なパッケージを提供する。パッケージは、組み合わせを含むのに適した少なくとも 1 種の材料と、該材料に貼付されたラベルと、を含み、ラベルは、組み合わせがパッケージに含まれることを示す言葉、写真、デザイン、頭字語、スローガン、フレーズ若しくは他の手段又はそれらの組み合わせを備える。通常、そのような手段は、材料に印刷された形で、「血糖管理を促進する」、「インスリン抵抗性を予防する」、「インスリン抵抗性を治

療する」、「インスリン感受性を改善する」といった文言又は同等の表現を含む。例えば、食餌処方物を含むに適した任意のパッケージ形態及びパッケージ材料（例えば、紙、プラスチック、ホイル又は金属から製造された袋、箱、ボトル、缶又はパウチ）が本発明において有用である。好ましい実施形態において、パッケージは、本発明の組み合わせをさらに含む。種々の実施形態において、パッケージは、パッケージを開けずに中身を見ることを可能にする少なくとも1つの窓をさらに備える。ある実施形態において、窓はパッケージ材料の透明な部分である。他の実施形態において、窓はパッケージ材料の欠落部分である。

【実施例】

【0094】

[0094]本発明は以下の実施例によりさらに説明することができるが、これらの実施例は、特に断らない限り、単に例示のためのものであり、本発明の範囲を限定するものではないことは理解されよう。

【0095】

実施例1：

[0095]給餌プロトコールの期間は5か月とした。15か月齢マウス（C57B1/6）に、American Institute of Nutrition成熟げつ歯類維持用精製食処方（AIN-93M）を1週間当たり24グラム与えた。各試験群のマウスは10匹とした。各群に、ブレンドA又はブレンドBのいずれかの補助食品を与えた。対照群には食餌補助を行わなかった。研究の最後に、マウスを腹腔内グルコース負荷試験（IPGTT）にかけた。

【0096】

[0096]腹腔内グルコース負荷試験（IPGTT）プロトコール：

マウスを終夜16時間絶食させる。翌朝、マウスを秤量し、20マイクロリットルの血液を尾から採取する。空腹時血糖を、One Touch Ultra試験紙付き血糖計を使用するグルコース法によって測定する。Becton Dickinson 25ゲージ5/8インチ1mlシリンジを用いて、1.5グラム/体重kgの滅菌15%D-グルコースPBS溶液をマウスの腹腔に注射する。グルコース注射から0、30、60、120分後に、グルコース試験紙に載せた尾からの血液の小滴を用いて血糖を測定する。結果を表1に示す。

【0097】

ブレンドAの配合材料・配合量：

ビタミンE：500mg/kg食餌

天然混合カロテノイド（-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン）：50mg/kg食餌

セレン（L-セレノメチオニン、97%）：0.20mg/kg食餌

ビタミンC：450mg/kg食餌

リコ펜：50mg/kg食餌

【0098】

ブレンドBの配合材料・配合量：

ビタミンE：500mg/kg食餌

天然混合カロテノイド（-カロテン、-カロテン、ルテイン、ゼアキサンチン、クリプトキサンチン）：50mg/kg食餌

セレン（L-セレノメチオニン、97%）：0.20mg/kg食餌

ビタミンC：450mg/kg食餌

リコ펜：50mg/kg食餌

ピコリン酸クロム：0.5mg/kg食餌

ブドウ種子抽出物：250mg/kg食餌

モノメチオニン亜鉛：78mg/kg食餌

CLA：食餌の0.5%

10

20

30

40

50

カルノシン： 食餌の 0 . 0 5 %

カルニチン： 4 0 0 m g / k g 食餌

アセチル - カルニチン： 1 0 0 m g / k g 食餌

【 0 0 9 9 】

【表 1】

表 1

IPGTT血糖(mg/dl)

群	体重(g)	0分	30分	60分	120分
ブレンドA	36.2	121.4	233.4	188.7	140.1
ブレンドB	27.9	81.8	194.1	147.8	115.9
対照	38.4	99.9	263.4	234.3	181.7

【 0 1 0 0 】

[0097] 本明細書では、本発明の代表的な好適な実施形態が開示されている。特定の用語が使用されているが、それらは単に一般的かつ説明的な意味で使用したものであり、限定を意図したものではない。本発明の範囲は特許請求の範囲に記載の通りである。上述の教示内容を踏まえると、本発明の多くの修正及び改変が可能であることは明らかである。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲内で、特に記載されている以外の形態でも実施可能であることが理解されよう。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 11/65156
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61K 38/54; A23L 1/30 (2012.01) USPC - 424/94.2; 426/648 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) USPC - 424/94.2; 426/648		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 424/94.2; 426/648 (see search terms below)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) USPTO-WEST - PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB keywords: treatment, blood glucose level, diabetes, obesity, administering, mammals, animals, dogs, cats, effective amount, composition, antioxidants, carnosine, antioxidant activity, selenium, vitamins, synergistic effect, hyperglycemia, anti-oxidant, reducing glycemia, insulin resistance, insulin sensitivity.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2008/124105 A1 (ZHONG) 16 October 2008 (16.10.2008), para [0022] - [0024]; [0028] - [0029]; [0031]; [0036].	1-9 and 11-12 ----- 10 and 122-124
Y	US 5,866,537 A (BIANCHI) 02 February 1999 (02.02.1999), Abstract; col 2, ln 50 - col 3, ln 27.	10
X Y	US 2010/0234452 A1 (MIAN et al.) 16 September 2010 (16.09.2010), para [0010]; [0013]; [0030]; [0187]; [0585].	121 ----- 122-124
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 18 June 2012 (18.06.2012)	Date of mailing of the international search report 06 JUL 2012	
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 DSP: 571-272-7774	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 11/65156						
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)								
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: 2. <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 								
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)								
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: Group I+: claims 1-28 and 121-124, drawn to a method for managing blood glucose in an animal comprising administering to the animal a therapeutically effective amount of a combination of at least two of: one or more antioxidants; one or more anti-glycation agents; one or more body fat reducing agents; one or more insulin sensitivity enhancing agents; and one or more anti-inflammatory agents. The first invention is restricted to a combination of one or more antioxidants and one or more anti-glycation agents. Should an additional fee(s) be paid, Applicant is invited to elect an additional combination of therapeutic agents to be searched. The exact claims searched will depend on Applicant's election.</p> <p>- Please see extra sheet for continuation -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. <input type="checkbox"/> 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. <input checked="" type="checkbox"/> 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.: 1-28, 121-124 restricted to a combination of one or more antioxidants and one or more anti-glycation agents. 								
<p>Remark on Protest</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.	<input type="checkbox"/>	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.	<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.							
<input type="checkbox"/>	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.							
<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.							

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 11/65156

Continuation of:

Box NO III. Observations where unity of invention is lacking

Group II+: claims 29-56, drawn to a method for preventing or treating insulin resistance in an animal comprising administering to the animal a therapeutically effective amount of a combination of at least two of: one or more antioxidants; one or more anti-glycation agents; one or more body fat reducing agents; one or more insulin sensitivity enhancing agents; and one or more anti-inflammatory agents. The first invention is restricted to a combination of one or more antioxidants and one or more anti-glycation agents. Should an additional fee(s) be paid, Applicant is invited to elect an additional combination of therapeutic agents to be searched. The exact claims searched will depend on Applicant's election.

Group III+: claims 57-84, drawn to a method for improving insulin sensitivity in an animal comprising administering to the animal a therapeutically effective amount of a combination of at least two of: one or more antioxidants; one or more anti-glycation agents; one or more body fat reducing agents; one or more insulin sensitivity enhancing agents; and one or more anti-inflammatory agents. The first invention is restricted to a combination of one or more antioxidants and one or more anti-glycation agents. Should an additional fee(s) be paid, Applicant is invited to elect an additional combination of therapeutic agents to be searched. The exact claims searched will depend on Applicant's election.

Group IV+: claims 85-120, and 125-127 drawn to a dietary formulation suitable for managing blood glucose, preventing or treating insulin resistance, and improving insulin sensitivity in an animal comprising a combination of at least two of: one or more antioxidants; one or more anti-glycation agents; one or more body fat reducing agents; one or more insulin sensitivity enhancing agents; and one or more anti-inflammatory agents. The first invention is restricted to a combination of one or more antioxidants and one or more anti-glycation agents. Should an additional fee(s) be paid, Applicant is invited to elect an additional combination of therapeutic agents to be searched. The exact claims searched will depend on Applicant's election.

The inventions listed as Groups I+ through IV+ do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The inventions of Groups I+-III+ do not include the inventive concept of a dietary formulation, as required by Group IV+.

The inventions of Groups I+-II+ do not include the inventive concept of a method for improving insulin sensitivity in an animal, as required by Group III+.

The inventions of Groups I+ do not include the inventive concept of a method for preventing or treating insulin resistance in an animal, as required by Group II+.

The inventions of Groups I+-IV+ share the technical feature of administering to the animal a therapeutically effective amount of a combination of at least two of: one or more antioxidants; one or more anti-glycation agents; one or more body fat reducing agents; one or more insulin sensitivity enhancing agents; and one or more anti-inflammatory agents. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by US 2010/0234452 A1 to Mian et al. (hereinafter 'Mian'). Mian discloses Claim 1, a method for managing blood glucose in an animal (para [0010]), conjugates comprising an anti-inflammatory agent and an anti-oxidant agent are useful for treating hyperglycemia; para [0030]. Fig. 19B illustrates the reduction of glycemia during insulin tolerance test by difunisel-NAC conjugate comprising administering to the animal a therapeutically effective amount (para [0013] and [0039]) of a combination of at least two of: one or more antioxidants and one or more anti-inflammatory agents (para [0010]). As said composition was known in the art at the time of the invention, this cannot be considered a special technical feature that would otherwise unify the groups.

The inventions of Groups I+ and IV+ share the technical feature of managing blood glucose. The inventions of Groups II+ and IV+ share the technical feature of treating insulin resistance. The inventions of Groups III+ and IV+ share the technical feature of improving insulin sensitivity. Mian discloses conjugates comprising anti-inflammatory agent and anti-oxidant agent are useful in managing blood glucose (para [0030]), treating insulin resistance (para [0187]) and improving insulin sensitivity (para [0585]). As said method was known in the art at the time of the invention, this cannot be considered a special technical feature that would otherwise unify the groups.

Another special technical feature of the inventions listed as Group IV+ is the technical feature of dietary formulation. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being obvious over Mian, in view of US 2009/0226547 A1 to Gilbard et al. (hereinafter 'Gilbard'). Gilbard discloses a dietary supplementation for diabetic eye disease comprising anti-inflammatory component anti-oxidant component (para [0005] and [0007]). As said formulation was known in the art at the time of the invention, this cannot be considered a special technical feature that would otherwise unify the groups.

Another special technical feature of the inventions listed as Groups I+ to IV+ is the specific therapeutic agents: antioxidants, anti-glycation agents, body fat reducing agents, insulin sensitivity enhancing agents and anti-inflammatory agents; recited therein. The inventions do not share a special technical feature, because Mian discloses conjugates comprising anti-inflammatory agent and anti-oxidant agent (para [0010]). Without a shared special technical feature, the inventions lack unity with one another.

Groups I+ through IV+ therefore lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

-- see supplemental box --

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 11/65156

Continuation of:

Box NO III. Observations where unity of invention is lacking

NOTE: The applicant has elected NOT to pay for the additional invention, so only claim group I: claims 1-12 and 121-124, on the 206 should be searched, drawn to a method for managing blood glucose in an animal comprising administering to the animal a therapeutically effective amount of a combination [restricted to] of one or more antioxidants and one or more anti-glycation agents.

Claims 13-16 are drawn to the method of claim 1 concerning body fat reducing agents, which are excluded elements from claim group I. Claims 17-20 are drawn to the method of claim 1 concerning insulin sensitivity enhancing agents, which are excluded elements from claim group I.

Claims 21-25 are drawn to the method of claim 1 concerning anti-inflammatory agents, which are excluded elements from claim group I. Claims 26-27 are drawn to the method of claim 1 concerning the body fat reducing agent carnitine, which is an excluded element from claim group I.

Claims 28 is drawn to the method of claim 1 concerning the anti-inflammatory agent curcumin, which is an excluded element from claim group I.

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 P 43/00 (2006.01)	A 6 1 P 43/00	1 7 1
A 6 1 K 31/375 (2006.01)	A 6 1 K 31/375	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 31/353 (2006.01)	A 6 1 K 31/353	
A 6 1 K 38/00 (2006.01)	A 6 1 K 37/02	
A 6 1 K 31/385 (2006.01)	A 6 1 K 31/385	
A 6 1 K 33/24 (2006.01)	A 6 1 K 33/24	
A 6 1 K 31/198 (2006.01)	A 6 1 K 31/198	
A 6 1 K 31/355 (2006.01)	A 6 1 K 31/355	
A 6 1 K 31/015 (2006.01)	A 6 1 K 31/015	
A 6 1 K 31/05 (2006.01)	A 6 1 K 31/05	
A 6 1 K 31/122 (2006.01)	A 6 1 K 31/122	
A 6 1 K 31/045 (2006.01)	A 6 1 K 31/045	
A 6 1 K 31/11 (2006.01)	A 6 1 K 31/11	
A 6 1 K 31/047 (2006.01)	A 6 1 K 31/047	
A 6 1 K 31/01 (2006.01)	A 6 1 K 31/01	
A 6 1 K 31/4415 (2006.01)	A 6 1 K 31/4415	
A 6 1 K 31/426 (2006.01)	A 6 1 K 31/426	
A 6 1 K 31/185 (2006.01)	A 6 1 K 31/185	
A 6 1 K 31/155 (2006.01)	A 6 1 K 31/155	
A 6 1 K 31/616 (2006.01)	A 6 1 K 31/616	
A 6 1 K 31/4172 (2006.01)	A 6 1 K 31/4172	
A 6 1 K 31/205 (2006.01)	A 6 1 K 31/205	
A 6 1 K 31/221 (2006.01)	A 6 1 K 31/221	
A 6 1 K 31/675 (2006.01)	A 6 1 K 31/675	
A 6 1 K 31/201 (2006.01)	A 6 1 K 31/201	
A 6 1 K 31/19 (2006.01)	A 6 1 K 31/19	
A 6 1 K 31/202 (2006.01)	A 6 1 K 31/202	
A 6 1 K 31/20 (2006.01)	A 6 1 K 31/20	
A 6 1 K 31/225 (2006.01)	A 6 1 K 31/225	
A 6 1 K 36/18 (2006.01)	A 6 1 K 35/78	C
A 6 1 K 36/00 (2006.01)	A 6 1 K 35/78	X
A 6 1 K 31/192 (2006.01)	A 6 1 K 31/192	
A 6 1 K 31/121 (2006.01)	A 6 1 K 31/121	
A 6 1 K 35/60 (2006.01)	A 6 1 K 35/60	
A 6 1 K 36/899 (2006.01)	A 6 1 K 35/78	U
A 6 1 K 31/4402 (2006.01)	A 6 1 K 31/4402	
A 6 1 K 33/30 (2006.01)	A 6 1 K 33/30	
A 6 1 K 36/48 (2006.01)	A 6 1 K 35/78	J
A 6 1 K 31/216 (2006.01)	A 6 1 K 31/216	
A 2 3 K 1/16 (2006.01)	A 2 3 K 1/16	3 0 1 F
A 2 3 K 1/18 (2006.01)	A 2 3 K 1/16	3 0 2 J
A 2 3 K 1/175 (2006.01)	A 2 3 K 1/16	3 0 1 C
A 2 3 K 1/14 (2006.01)	A 2 3 K 1/16	3 0 1 H
	A 2 3 K 1/16	3 0 4 C
	A 2 3 K 1/16	3 0 1 B
	A 2 3 K 1/16	3 0 1 A

A 2 3 K	1/16	3 0 2 N
A 2 3 K	1/18	A
A 2 3 K	1/16	3 0 2 B
A 2 3 K	1/16	3 0 3 F
A 2 3 K	1/175	
A 2 3 K	1/16	3 0 4 A
A 2 3 K	1/14	

(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,MD,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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,C1,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,A0,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,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,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,VN

(72)発明者 パン, ユウアンロン

アメリカ合衆国, ミズーリ州, チェスターフィールド, クウェイル バレー ドライブ 2
743

(72)発明者 ミドルトン, ロンド, ポール

アメリカ合衆国, ミズーリ州, クリーヴ コワー, カントリー グレン レーン 1236
6

(72)発明者 ハンナ, スティーブン, スコット

アメリカ合衆国, ミズーリ州, チェスターフィールド, リッジ トレイル コート 293

F ターム(参考) 2B005 AA05

2B150	AA01	AB10	BC06	CE02	CE15	CE25	DA02	DA06	DA08	DA09
DA15	DA32	DA57	DA58	DB04	DB23	DB40	DC24	DD01	DD42	
DD45	DD57	DE13	DE15	DH01	DH09	DH18				
4C084	AA02	AA03	AA20	BA01	BA08	BA14	DC31	MA02	MA52	MA70
NA05	NA10	NA14	ZA701	ZA702	ZB112	ZC212	ZC351	ZC352	ZC611	
4C086	AA01	AA02	BA08	BA09	BA18	BB04	BC17	BC18	BC38	BC82
DA17	DA31	DA38	GA17	HA03	HA08	MA02	MA04	MA07	MA08	
MA09	MA52	MA70	NA05	NA10	NA14	ZA70	ZB11	ZC21	ZC35	
			ZC61							
4C087	AA01	AA02	BB29	CA06	CA19	MA52	MA70	NA05	NA10	NA14
ZA70	ZB11	ZC21	ZC35	ZC61						
4C088	AB12	AB14	AB33	AB56	AC04	AC06	BA08	BA18	BA19	BA32
MA02	MA03	MA06	MA52	MA70	NA05	NA10	NA14	ZA70	ZB11	
ZC21	ZC35	ZC61								
4C206	AA01	AA02	BA02	CA13	CA19	CB03	CB13	CB25	DA03	DA04
DA05	DA09	DA19	DB03	DB20	DB48	DB56	FA59	HA31	JA08	
JA58	KA01	KA18	MA11	MA13	MA14	MA24	MA30	MA72	MA90	
NA05	NA10	NA14	ZA70	ZB11	ZC21	ZC35	ZC61			