

(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2004-526457
(P2004-526457A)

(43) 公表日 平成16年9月2日(2004.9.2)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 2 3 L 2/78	A 2 3 L 2/36	4 B 0 1 7
A 2 3 L 2/02	A 2 3 L 2/02	B
A 2 3 L 2/52	A 2 3 L 2/00	F

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 54 頁)

(21) 出願番号	特願2002-586758 (P2002-586758)	(71) 出願人	500474170 トロピカーナ プロダクツ インコーポレ ーテッド アメリカ合衆国 フロリダ 34208 ブラデントン サーティーンズ アヴェニ ュー イースト 1001
(86) (22) 出願日	平成14年5月3日 (2002.5.3)	(74) 代理人	100089705 弁理士 社本 一夫
(85) 翻訳文提出日	平成15年10月31日 (2003.10.31)	(74) 代理人	100076691 弁理士 増井 忠式
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/013352	(74) 代理人	100075270 弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W02002/089609	(74) 代理人	100080137 弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成14年11月14日 (2002.11.14)		
(31) 優先権主張番号	09/848, 675		
(32) 優先日	平成13年5月3日 (2001.5.3)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

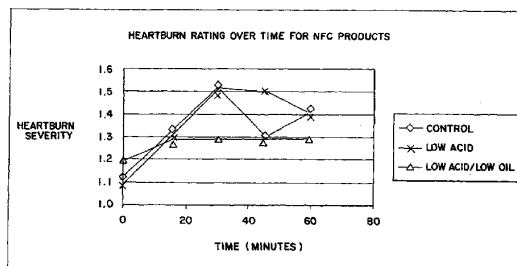
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胸やけを低減するためのオレンジジュース

(57) 【要約】

オレンジジュース不耐性又は食物アレルギーを有する個人における胸焼け症状の低減が達成される。オレンジジュース製品は、低い滴定酸度及び低オイル状態を有する。それは、カルシウム源の添加と組み合わせることができる。オレンジジュース誘発胸焼け症状になりがちな個人は、これら胸焼け症状の発生率の低減を経験する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

オレンジジュース不耐性を有する個人において胸やけ症状発現の頻度を低減するための方法であって、

初期オレンジジュース供給物を提供し；

前記初期オレンジジュース供給物を、低酸性状態を有する低酸性オレンジジュース供給物に改質し；

前記オレンジジュース供給物に低オイル状態を付与し；

前記低酸性状態と前記低オイル状態とを組み合わせ、胸やけ保護特性を有するオレンジジュースを提供し、ここで、前記胸やけ保護特性を有するオレンジジュースは、

(a) オレンジジュース製品の全体積に基づき約 0.7 重量% 以下の滴定酸度、および

(b) オレンジジュース供給物の全体積に基づき 0.012 体積% 以下のオレンジジュース供給物中のシトラスオイル濃度、

を有するオレンジジュース製品である；そして、

前記胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品が、オレンジジュース不耐性を有する個人により摂取され、その結果、その個人による胸やけ症状発現の頻度が、前記初期オレンジジュース供給物を摂取した前記個人による胸やけ症状発現の頻度に対し低減する、工程を含んでなる、前記方法。

【請求項 2】

前記低酸性オレンジジュース供給物にカルシウム源を、オレンジジュース製品の全重量に基づき 0.04 重量% を超える、オレンジジュース製品中のカルシウム濃度となるような量で添加する工程を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記添加工程の低酸性オレンジジュース供給物が、オレンジジュース供給物の全重量に基づき約 0.7 重量% 以下の滴定酸度を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記摂取工程の前記胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品が、オレンジジュース供給物の全重量に基づき約 0.5 ~ 約 0.6 重量% の滴定酸度を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記添加工程の低酸性オレンジジュース供給物が、オレンジジュース供給物の全重量に基づき約 0.5 ~ 約 0.6 重量% の滴定酸度を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

添加工程が、クエン酸カルシウム源を添加する、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 7】

クエン酸カルシウム源としてクエン酸三カルシウム四水和物を添加する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

オレンジジュース供給物にクエン酸カルシウム源を乾燥固体粒子として添加する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

クエン酸三カルシウム四水和物が前記添加工程で乾燥固体粒子として添加される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記添加工程の後、胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品のカルシウム濃度が、オレンジジュースの全重量に基づき約 0.2 重量% 以下である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 11】

前記付与工程が前記初期オレンジジュース供給物に低オイル状態を付与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記付与工程が前記低酸性オレンジジュース供給物に低オイル状態を付与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記付与工程が前記初期オレンジジュース供給物に、前記オレンジジュース製品中のテルペンの濃度がオレンジジュース製品の約 80 ppm 未満である低オイル状態を付与する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記付与工程が前記低酸性オレンジジュース供給物に、前記オレンジジュース製品中のテルペンの濃度がオレンジジュース製品の約 60 ppm 未満である低オイル状態を付与する、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 15】

前記改質工程が、初期オレンジジュース供給物の滴定酸度を低減して低酸性オレンジジュース供給物を提供することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記改質工程が、低い滴定可能な酸の含量を有するようにオレンジ源を選択することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

オレンジジュース不耐性を有する個人において胸やけ症状発現の頻度を低減するための方法であって、

初期オレンジジュース供給物を提供し；

20

前記初期オレンジジュース供給物を、低い滴定可能な酸の含量を有する低酸性オレンジジュース供給物に改質し；

前記オレンジジュース供給物に低オイル状態を付与し；

前記低酸性オレンジジュース供給物にカルシウム源を添加し、それにより低酸性オレンジジュースのカルシウム含量を増大させ；

前記低酸性状態と前記低オイル状態と前記カルシウム含量を組み合わせ、胸やけ保護特性を有するオレンジジュースを提供し、ここで、前記胸やけ保護特性を有するオレンジジュースは、

(a) オレンジジュース製品の全重量に基づき約 0.6 重量% 以下の滴定酸度、

(b) オレンジジュース製品の全体積に基づき 0.02 体積% 未満のシトラスオイル濃度、および

30

(c) オレンジジュース供給物の全重量に基づき 0.04 重量% を超えるカルシウム濃度、

を有するオレンジジュース製品である；そして、

前記胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品が、オレンジジュース不耐性を有する個人により摂取され、その結果、その個人による胸やけ症状発現の頻度が、前記初期オレンジジュース供給物を摂取した前記個人による胸やけ症状発現の頻度に対し低減する、工程を含んでなる、前記方法。

【請求項 18】

前記添加工程の低酸性オレンジジュース供給物が、オレンジジュース供給物の全重量に基づき 0.6 重量% 以下の滴定酸度を有する、請求項 17 に記載の方法。

40

【請求項 19】

前記摂取工程の胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品が、オレンジジュース供給物の全重量に基づき約 0.5 ~ 約 0.6 重量% の滴定酸度を有する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記添加工程の低酸性オレンジジュース供給物が、オレンジジュース供給物の全重量に基づき約 0.5 ~ 約 0.6 重量% の滴定酸度を有する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

添加工程が、クエン酸カルシウムをカルシウム源として添加する、請求項 17 に記載の方

50

法。

【請求項 22】

添加工程が、カルシウム源を乾燥固体粒子としてオレンジジュース供給物中に添加する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】

前記添加工程の後、胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品のカルシウム濃度が、オレンジジュースの全重量に基づき約 0.2 重量以下である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】

前記付与工程が、前記オレンジジュース製品中のテルペンの濃度がオレンジジュース製品の約 80 ppm 未満である低オイル状態をもたらす、請求項 17 に記載の方法。

10

【請求項 25】

前記改質工程が、初期オレンジジュース供給物の滴定酸度を低減して低酸性オレンジジュース供給物を提供することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 26】

前記改質工程が、低い滴定可能な酸の含量を有するようにオレンジ源を選択することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 27】

請求項 1 に記載の方法に従って製造されるオレンジジュース製品であって、オレンジジュース製品が前記胸やけ保護特性を有する、製品。

【請求項 28】

請求項 2 に記載の方法に従って製造されるオレンジジュース製品であって、オレンジジュース製品が前記胸やけ保護特性を有する、製品。

20

【請求項 29】

請求項 17 に記載の方法に従って製造されるオレンジジュース製品であって、オレンジジュース製品が前記胸やけ保護特性を有する、製品。

【請求項 30】

オレンジジュース不耐性を有する個人により摂取されたときに胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品であって、低酸性及び低オイル状態を有するオレンジジュース製品を含んでなり、

低酸性状態及び低オイル状態を組み合わせて胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品を与え、オレンジジュース製品が、

30

(a) オレンジジュース製品の全重量に基づき 0.7 重量% 以下の滴定酸度；

(b) オレンジジュース供給物の全体積に基づき 0.012 体積% 以下のオレンジジュース供給物中のシトラスオイル濃度；および

(c) オレンジジュース不耐性を有する個人により摂取されたときに、オレンジジュース製品の全重量に基づき 0.7 重量% を超える滴定酸度及び 0.02 重量% を超えるシトラスオイル濃度を有する他のオレンジジュース製品を摂取した前記個人による胸やけ症状発現の頻度に対して、前記個人の胸焼け症状発現の頻度が低減されるような、胸やけ保護特性；

を有するものである、前記オレンジジュース製品。

40

【請求項 31】

前記オレンジジュース製品が、添加されたカルシウム成分を、オレンジジュース製品の全重量に基づき 0.04 重量% を超えるオレンジジュース製品中のカルシウム濃度となるように含む、請求項 30 に記載の製品。

【請求項 32】

オレンジジュース製品の滴定酸度が、オレンジジュース製品の全重量に基づき約 0.5 ~ 約 0.6 重量% である、請求項 30 に記載の製品。

【請求項 33】

前記低オイル状態が、オレンジジュース製品の約 80 ppm 未満であるオレンジジュース製品中のテルペンの濃度を含む、請求項 30 に記載の製品。

50

【請求項 34】

前記低オイル状態が、オレンジジュース製品の約 60 ppm 未満であるオレンジジュース製品中のテルペンの濃度を含む、請求項 30 に記載の製品。

【請求項 35】

オレンジジュース不耐性を有する個人により摂取されたときに胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品であって、クエン酸カルシウム源を含有する低酸性及び低オイルオレンジジュース製品を含んでなり、オレンジジュース製品が、

(a) オレンジジュース製品の全重量に基づき約 0.6 重量% 以下の滴定酸度；

(b) オレンジジュース供給物の全体積に基づき 0.02 体積% 未満のオレンジジュース供給物中のシトラスオイル濃度；

(c) オレンジジュース製品の全重量に基づき 0.04 重量% を超えるカルシウム濃度となるようなクエン酸カルシウム成分；および

(d) オレンジジュース不耐性を有する個人により摂取されたときに胸やけを保護する特性、ここで、その不耐性はオレンジジュース製品の全重量に基づき約 0.6 重量% を超える滴定酸度及び 0.02 重量% を超えるシトラスオイル含量を有しクエン酸カルシウム成分を有しない他のオレンジジュース製品を摂取した前記個人による胸やけ症状発現の頻度となるようなものである；

を有するものである、前記オレンジジュース製品。

【請求項 36】

前記胸やけ保護特性を有するオレンジジュース製品が、オレンジジュース製品の全重量に基づき約 0.5 ~ 約 0.6 重量% の滴定酸度を有する、請求項 35 に記載の製品。

【請求項 37】

クエン酸三カルシウム四水和物が、クエン酸カルシウム源である、請求項 35 に記載の製品。

【請求項 38】

オレンジジュース製品のカルシウム濃度が、オレンジジュース製品の全重量に基づき約 0.2 重量% 以下である、請求項 35 に記載の製品。

【請求項 39】

前記低オイル状態が、オレンジジュース製品中のテルペンがオレンジジュース製品の約 80 ppm 未満の濃度であるようなものである、請求項 35 に記載の製品。

【発明の詳細な説明】

【0001】

説明発明の背景発明の分野

本発明は、オレンジジュース不耐性を有する個人がオレンジジュースを摂取したときに、本発明に従って胸やけ症状発現を低減するためのアプローチに関する。本発明は、オレンジジュースの風味またはその他の重要な性状に対し実質的な悪影響を及ぼすことなく達成される。このオレンジジュースは、より低い酸性の型であり、より低いオイル状態を有し、またカルシウム源も組み込まれている。

【0002】

関連技術の説明

多くの個人が、さまざまな食物の摂取により否定的な作用を経験することが知られている。個人の免疫系が食物中のある種のタンパク質に過剰反応すると、真性の食物性アレルギーが起こる。何百種もの食品成分がアレルギー反応を誘発しうると考えられる。この関連で典型的な食物は、堅果類、落花生、牛乳、卵、魚類、貝類、大豆および小麦である。これらのような食物は、悪心、じんま疹、皮膚発疹、鼻充血、喘鳴などを含む症状を引き起こすことができる。しかしながら、食物に対する大半の不愉快な反応は、アレルギーではなく不耐性によって引き起こされ、この不耐性は、真性の食物性アレルギーに比べ重症度が低い傾向にある。この関連で典型的なのは、乳糖不耐性、亜硫酸不耐性、ならびにグル

10

20

30

40

50

タミン酸ナトリウム、赤ワイン、チョコレートおよび食品用着色料に対する不耐性である。かなり頻発しているその他の不耐性は、ある種の個人がオレンジジュース製品の摂取後間もなく経験する胃の苦痛および/または消化障害により発現する。

【0003】

一部の集団では、比較的高酸性度のオレンジジュース製品が、少ないパーセンテージの人口におけるオレンジジュース製品に伴うこれら否定的または不愉快な経験の主な原因であることが、一般に想定されている。例えば、本明細書中で参照によって援用する米国特許第5665415号および第5869119号で、Kligerman et alは、コーヒーおよび他の飲料のような酸性の食品または飲料をグリセロリン酸カルシウムと組み合わせ、食品または飲料のpHを少なくとも0.5のpH単位で、例えば、高品質な味のオレンジジュースに望ましいものより典型的には高いpHである5.4を超えるpHに、上昇させることができると示唆している。このpH調整は、食品または飲料が胸やけならびに他の食道および/もしくは胃腸の苦痛を引き起こす傾向を低減すると述べられている。このアプローチは一般に、制酸薬の摂取が、胃酸の中和を促進することにより胸やけを処置するものであるという従来の見識に従っている。このアプローチは、一般に、食品または飲料のpHを、5を大きく上回る値に上昇させることを示唆している。

10

【0004】

その他のアプローチでは、胸やけの激しく痛みを伴う感覚のような症状を和らげるために酸性を低減することが示唆されてきた。Georgiades et al.の米国特許第5762962号がこれに含まれ、これを本明細書中で参照によって援用する。この特許は、カルシウム塩の組合わせを含んでなる制酸性医薬組成物を対象とする。その他の医薬は、Korn et al.の米国特許第5989588号に見いだされ、これは、胸やけを防止するために、患者に、医薬的に有効な量のH₂拮抗薬、例えばファモチジンを有する組成物を投与することを示唆している。これらの制酸アプローチでは、一般市販薬または調合薬での制酸薬投与に慣例的な方法で錠剤を投与する。

20

【0005】

これに加えて、ある種の個人の治療食、特に骨粗しょう症に対抗することに関連するものにおいて、不十分なカルシウムに対処するために、オレンジジュースのような飲料にカルシウムを補ってもよいことが周知である。多くのアプローチがこの点で提唱または実行されてきた。Meyer et al.の米国特許第5474793号、Camden et al.の米国特許第5225221号、およびHeckertの米国特許第4722847号などの特許での技術がこれに含まれ、それぞれを本明細書中で参照によって援用する。これらは、果汁にカルシウム源をクエン酸とリンゴ酸の混合物と一緒に加えるというアプローチをとる。複雑な溶液が形成し、そのジュースと混合される。

30

【0006】

他のアプローチは、飲料の栄養価の強化のためにカルシウムを使用することを示唆する。Keatingの米国特許第5500232号および第5834045号に見いだされ、これらを本明細書中で参照によって援用する。これらでは、酸味料ならびに水酸化カルシウムおよびグリセロリン酸カルシウムを有するカルシウム源が加えられる。

【0007】

これらさまざまなアプローチは、一般に胸やけのカテゴリーに含まれる不快感であって、オレンジジュースの飲用に関連する可能性がある不快感を緩和することを望む個人が直面する問題に、直接対処するものではない。これまでのアプローチでは、ジュース自体の内部で、あるいはオレンジジュースを飲用した個人の消化管内で酸性度に対抗するための尽力において制酸錠剤を摂取することにより、酸性度を低減することに主眼が置かれている。従来のアプローチでは、オレンジジュースに対する不耐性、無感覚(insensitivity)またはアレルギーを有する個人において胸やけ症状発現の頻度に直接対処するオレンジジュース製品自体に十分に到達していない。したがって、酸性度の低減より有効で、制酸錠剤のアプローチより好都合かつ自給式のアプローチが必要とされている。

40

【0008】

50

発明の概要

本発明に従って、オレンジジュース不耐性を有する個人において胸やけ症状発現の頻度を低減するオレンジジュース自体を提供する。オレンジジュース供給物を、ジュース製品の全重量に基づき約0.7重量%以下の滴定酸含量を有する低酸性オレンジジュース供給物になるように、提供および/または改質する。より低いオイル状態をオレンジジュース製品に付与して、そのオレンジジュース製品中のシトラスオイルの濃度を、そのオレンジジュース製品の全重量基準で0.02重量%よりも低くする手順が以下に記載される。オレンジジュース不耐性を有する個人に関する胸やけ症状発現を、これらの特性を含まないオレンジジュース供給物を摂取した同一個人による胸やけ症状発現の頻度と比較して低減する。ジュース内に残るオイルの全否定的インパクトは、低酸性オレンジジュース供給物中にカルシウム源を含めて、オレンジジュース製品内のカルシウム濃度がそのオレンジジュース製品の全重量基準で0.04重量%より大きくなるようにすることによって解決することができる。

10

【0009】

本発明の一般的目的は、オレンジジュース不耐性を有する個人において、胸やけ症状発現の頻度を低減するための方法および製品を提供することである。

本発明の他の目的は、個人への処置薬の投与によるのではなく、胸やけ症状が発現するように個人に拮抗しないオレンジジュース製品を提供することにより症状発現を回避して、胸やけ症状発現を低減するためのアプローチを提供することである。

【0010】

本発明の他の目的は、胃腸の不快感を経験することなく、オレンジジュースを安全に摂取するための改良された方法および製品を提供することである。

20

本発明の他の目的は、オレンジジュース摂取による胸やけ不快感が減少する状況をもたらす、低い滴定酸度及び低シトラスオイルを含む特徴の組み合わせを有する改質オレンジジュース供給物を提供することである。

【0011】

本発明の他の目的および利点は、本発明の好ましい態様に従った以下の説明から理解されるであろう。これに関する該当情報を添付図面に示す。

【0012】

好ましい態様の説明

オレンジジュースの摂取により否定的または不快な胃腸経験を有する傾向にある個人において、胃腸の苦痛を緩和することが見いだされたオレンジジュース製品を提供する。そのような個人は、いわゆる酸逆流または胸やけの摂取後症状を経験する。本発明の観点として含まれるオレンジジュース製品に含まれるものは、低酸性特性を有するオレンジジュース供給物である。また、オレンジジュース供給物を低酸度と組み合わせてさらに改質して、より優れた苦痛の低減を達成する。

30

【0013】

本発明の低酸性成分について言及する場合、これを、滴定酸度で表現する。滴定酸度の概念は当分野の技術者に周知であるが、滴定酸度の測定に好ましい試験は、水酸化ナトリウムを用いたクエン酸の滴定の標準的方法である。

40

【0014】

オレンジジュースの滴定酸度は、ジュースを抽出する果実品種および各品種についての栽培期中の季節に応じて幾分変動するが、濃縮物からではない(Not From Concentrate)オレンジジュースについての滴定酸度は典型的に約0.62~0.82で変動することを、実績に基づき認めることができる。ほとんどの場合、あらゆる加工の前の典型的なオレンジジュース供給物に関する標準的滴定酸度の値は約0.65~0.8である。本発明に従って、完成したジュース製品は、約0.7重量%以下の滴定酸度を有する。典型的に、滴定酸度は約0.6重量%以下である。好ましい滴定酸度の範囲は、約0.5~約0.6重量%である。特に有利な標的滴定酸度レベルは約0.5重量%である。

【0015】

50

本発明の低酸性特性の一観点では、オレンジジュース供給物を、特定の脱酸プロセスを実行することなく改質する（または選択する）。この観点に従って、少なくとも2種の異なるアプローチを実施することができる。一つのアプローチでは、抽出器に入れる果実を、所望の滴定酸度を有するように改質されたジュースを提供するように選択する。その他のアプローチでは、抽出器からのジュース流を、より低い酸度の流れからより高い酸度の流れを分離するように分けて、改質されたジュースを提供する。これは典型的に、オレンジジュース製品において所望の低酸性特性を達成するために必要とされる滴定酸度を有するオレンジジュース供給物の改質を提供するために、流れにおける滴定酸度をモニタリングすることを含む。例えば、濃縮物からではないオレンジジュースを、低酸性の特徴のこの観点に従って、所望の滴定酸度、例えば0.58で供給することができる。

10

【0016】

オレンジジュース供給物を低酸性オレンジジュース供給物に改質するための他の観点は、提供すべき滴定酸度を超える滴定酸度を有するオレンジジュース供給物の脱酸を続行することによる。ジュース製品の脱酸は当分野で周知である。好ましい脱酸アプローチでは、イオン交換設備および手順が用いられる。ジュース流とイオン交換樹脂の塩基性部分とが接触すると、イオン交換樹脂床に接触しているジュースの酸レベルおよび滴定酸度が低下する。他のあらゆる適切な脱酸アプローチも同様に、選択した技術が所望の滴定酸度レベルを達成する場合、実施することができる。

【0017】

オレンジジュース供給物を低酸性オレンジジュース供給物に改質するためのこれら方法はいずれも、脱酸技術を用いるか否かに関わらず、ジュース供給物の追加的改質の前に実行することが一般に好ましい。一般に、この改質は、クエン酸カルシウム源の添加のようなカルシウム添加である。本発明によるこの追加的変更は、オレンジジュース供給物に低オイル状態を付与することを含む。同時に、カルシウム源を加えることができる。

20

【0018】

何れかの特別な理論に結び付けられるようにするものではなく、本発明によれば、オレンジジュース製品のシトラスオイル含量は、オレンジジュース不耐性又は食物アレルギーを有する個々の人々によって経験される悩みに対して主に寄与すると現在信じられる。低オイル特性は、ジュース製品内のシトラスオイルの濃度によって示される。シトラスオイルは、一般に、当業界では、シトラスジュース技術において周知のスコットオイル法によって測定される濃度でのシトラスジュースの成分として理解される。典型的には、スコットオイル法は、臭素を二重結合に付加させる化合物の影響度を検出及び測定する。典型的なシトラスオイル含量は、基本的には、シトラスピールから大規模に生成するテルペン含量である。この点で、典型的な主要なテルペンは、d-リモネンである。これは、オレンジジュースにおいて、はるかに主要なテルペンである。

30

【0019】

オレンジジュース内のシトラスオイル含量は、オイルジュース製品の全重量基準で実質的に0%から約0.02体積%オイル以下までの範囲をとり得る。一般に、シトラスオイル含量が低い程、胸焼けの症状発現の低減を実現する可能性が高まる。好ましいシトラスオイル範囲の上限は、オレンジジュース製品の全体積基準で、約0.018体積%オイル以下、より好ましくは、約0.016体積%オイル以下、最も好ましくは約0.012体積%オイル以下である。しかし、これら示された好ましい上限シトラスオイルレベルを超えるシトラスオイル濃度でも、望まれるときには、本発明のカルシウム源を追加するという面と組み合わせるとときに胸焼けの症状発現の低減を実現することができる。

40

【0020】

典型的な低オイル状態は、ジュース製品中のテルペンの約100ppm未満のテルペン濃度に相当する。好ましくは、テルペンレベルは、ジュース製品中の約80ppm未満のテルペンである。最も好ましくは、テルペン含量は、ジュース製品中の約60ppm未満のテルペンである。

【0021】

50

低酸性及び低オイルのオレンジジュース供給物にカルシウム源を加えることを更に見てみると、この工程を実施したときには、オレンジジュースの全重量に基づき0.04重量%を超えるオレンジジュース中カルシウム濃度が得られる。Caレベルは、エチレンジアミン四酢酸を用いた滴定の標準的湿式化学分析により測定する。本明細書の目的を達成するために特定のメカニズムに結びつけようとしな一方、カルシウム源の添加は少なくとも2つの有利な効果を有すると考えられる。

【0022】

一つの効果は、クエン酸カルシウム源のようなカルシウム源が、滴定酸度を幾分低下させる点である。これを低酸性改質アプローチと一緒に組み合わせたものは、製品に選択される低い標的滴定酸度を達成するメカニズムと考えることができる。例えば、境界線上にあるかわずかに高い滴定酸度を有するオレンジジュース供給物を、クエン酸カルシウム源の添加により、必要とされる滴定酸度範囲内に至らせることができる。

10

【0023】

クエン酸カルシウム源のようなカルシウム源の添加に伴い起こると考えられるその他のメカニズムは、ジュース供給物のシトラスオイル含量の苦痛増悪作用を打ち消すのに役立つことを大まかな特徴とする。これは、本発明の有利な結果を達成するために、用いられるオレンジジュース供給物のシトラスオイル含量が好ましいシトラスオイル含量よりも高いか又はシトラスオイル含量の範囲の内のいくぶん高い側にある場合、とりわけ明白であると考えられる。

【0024】

カルシウム源がクエン酸カルシウム源であるとき、典型的にはそれは粉末化四水和物として用意される。クエン酸カルシウムは、好ましくは、クエン酸三カルシウム四水和物として用意される。他のカルシウム源は、水酸化カルシウム、カルシウムグリセロホスフェート、及びここに示した様々な他のカルシウム源を含む。大半のオレンジジュース源はすでに比較的少量のカルシウムを有していることは、理解されるであろう。カルシウムの濃度はカルシウム源の添加により上昇し、これによりオレンジジュース製品中のカルシウム濃度は、0.04重量%より高く0.2重量%以下になる。この範囲のより高い部分内のカルシウムレベルは、カルシウム補給剤を含有することを特徴とするジュース製品をもたらすことができる。カルシウム補給ジュースに対して要求され得るレベルまたはそれを超えるレベルまでカルシウムを添加することが、カルシウム源の添加の目的ではない。むしろ、カルシウムレベルは、より低いレベルであってもよいことが考えられる。したがって、本発明に従ったカルシウム源の添加の利点は典型的に、カルシウム補給オレンジジュースと名付けることができるジュースを提供するのに必要とされるほど高いことを必要とすることなく達成される。

20

30

【0025】

実際は、カルシウム源の添加が、味もしくは他の感覚パラメーターが悪影響を受けるかまたは選んだ基準から逸脱するレベルを下回るレベルであることが、一般に好ましい。オレンジジュース製品中の約0.065重量%を超えるカルシウムレベルは、これらの効果を示す傾向にある。したがって、これらの効果を回避したい場合、カルシウム含量は、約0.07重量%未満、より快適には約0.06重量%未満であるべきである。多くのジュース源の場合、本発明に従った製品に関して特に好ましいカルシウム含量の範囲は、0.04重量%を超え、0.05重量%未満である。

40

【0026】

オレンジジュース供給物へのカルシウム源の添加は、カルシウム源を添加する任意の従来法であって工業規模での作業に適した方法により、実施することができる。典型的には、従来の乾燥固体混合システムが粉末または粒子製品に適する。他のシステムが液状タイプのカルシウム添加剤の添加に関して知られており利用できる。

【0027】

胸焼け症状発現の低減に関して考えられる更なる面は、ジュースの固形分含量を含む。所謂低固形分オレンジジュース製品は、オレンジジュース濃縮物及び水のベースを遠心分離

50

器内で遠心分離して、底部の固形分を除き、「ゼロ」固形分の分析を与えるように調製される。これは、天然のシトラスオイルレベルよりも実質的に低いレベルまでのシトラスオイルの添加を伴うことができるが、ここで特定したシトラスオイルの範囲のより低い部分内である必要はない。

【0028】

オレンジジュース不耐性またはアレルギーを有する個人が経験する胸やけ症状発現またはその他の苦痛の頻度を低減するための方法にとりわけ言及すると、最初にオレンジジュース供給物を提供する。この供給物を、本明細書中で検討した低酸性特性を有するオレンジジュース供給物を選択することにより、および/またはオレンジジュース供給物を脱酸することにより、改質する。このようにして、低酸性オレンジジュース供給物を提供する。オレンジジュース供給物に低オイル状態を付与することは、カルシウム源の添加と共に行われる。このようにして調製した典型的なオレンジジュース製品は、約3.7~4.4のpHを有する。

10

【0029】

得られたオレンジジュース製品は、個人を胸やけの原因から保護および/または遠ざけて胸やけ症状発現の頻度を低減する特性を有する。より詳細には、該方法は、オレンジジュースの摂取に伴う障害を有する個人において胸やけ症状発現の頻度の低減を達成し、ここで、この低減は、本明細書中に記載したジュースの特性を有さないオレンジジュース供給物を摂取した該個人による胸やけ症状発現の頻度と比較した場合のものである。

【0030】

本方法は、シトラスジュースの感覚的性状に著しい悪影響を及ぼすことなく、これらの効果を達成する。これらの感覚的性状には、味および特にジュースの口当たりが含まれる。ほとんどの場合、該方法を実行するジュース製品は、本明細書中に開示した特性を有さないオレンジジュースより滑らかであると認知される口当たりおよび/または味を示す。

20

【0031】

以下の実施例に報告するように、本発明の方法的観点の胸やけ症状発現の低減を評価するために、調査を試みた。

【0032】

実施例1

濃縮物からではない(NFC)タイプの3種のオレンジジュース製品を以下のように配合した。報告しているパーセントは、0.001%にそろえた(rounded)。

30

【0033】

対照製品は、このNFC製品99.9重量%と添加シトラスオイル0.01重量%の模擬製品であった。このNFC対照は典型的に、0.036重量%の標準的オイルレベルを有していた。この濃度および本明細書中の他のすべての重量パーセント濃度は、特記しない限り、オレンジジュース製品の全重量に基づいている。対照の滴定酸度は0.036重量%であり、対照はジュース100mLあたり11mg(約0.01重量%)のCaを有していると分析された。この対照を、通常の工業的操作に従って加熱低温殺菌(heat pasteurized)した。この実施例のすべての製品を低温殺菌し、使用まで瓶中で冷蔵して保持した。

40

【0034】

その他の2種の試験製品は、対照のNFC成分の別個の部分から調製した。試験ジュースを配合して、100重量%の配合に基づくジュース製品を調製した。

例えば、試験製品の内の一つは、低酸NFCジュースとしてラベルされているような低酸濃度を有するNFCジュース成分から調製された。この製品は、99.9重量%のNFCジュース成分と、製品に香り付けするために使用されるがオイルレベルを調整するために使用されない0.007重量%の低テルペン含量オイルとから処方された。この製品は、0.53重量%の滴定酸度、ジュース100mLあたり12.2mgのCaのカルシウム含量(約0.011重量%)及び0.023重量%のシトラスオイルを有するものとして分析された。

50

【0035】

更なる試験ジュースは、比較的、低い酸含量及び低いオイル含量の両方を有していた。この試験製品は、低酸/低オイルNFCオレンジジュースとして特定される。この製品は、99.9重量%の低酸NFCジュースの同じNFCジュース成分と、0.007重量%の低テルペン含量オイルとから処方された。この製品は、0.53重量%の滴定酸度、ジュース100ml当たり11.3mgCa(約0.01重量%)及び0.11重量%のシトラスオイルを有していた。各低酸製品は、自然に低酸保存されたNFCジュースから製造された。低オイルNFCジュースは、低酸NFCジュースを脱気することによって調製された。

【0036】

健全な男性および女性成人の自発的被験者を、オレンジジュースに伴う消化障害を感知する彼らの能力に関し選別した。各動員者は、4回の選抜活動に参加した。一晩絶食後、各被験者に、視覚的差異を隠すための不透明な蓋とストローを有するスタイロフォーム製コップ中の8オンスのオレンジジュースまたはプラセボ飲料(リンゴジュース)を提供した。各被験者に、摂取後の症状を1時間にわたり15分間隔で評定するよう要請した。4回の選抜時のうち3回では、選抜飲料は普通のオレンジジュースであったが、その他の場合では、プラセボが摂取飲料であった。3回のオレンジジュース試験のうち2回について症状を報告し、プラセボに対し反応を有さなかった個人を、調査対象として容認した。調査の被験者は14人であった。

10

【0037】

本実施例の3種のNFCジュース製品を、10日間にわたる10回の活動で二重に評価した。適格被験者らは、試験時に各製品に対する彼らの反応(自己感知されたもの)を、試験行事中の被験者についての不快範囲を表す一般的なヒトの図に印をつけることにより記録した。その時に、各被験者は、指定された症状に数値での評点を与えた。被験者が各試験を最初に摂取したとき、ならびに15、30、45および60分の間隔で、評点を記録した。

20

【0038】

表Iは、本発明に関するこの調査で被験者が摂取した製品のそれぞれの化学分析を提供する。胸やけ症状の平均的応答も報告する。これは、3つの試験オレンジジュース製品のそれぞれに対するすべての被験者の胸やけ症状または症状発現の重症度を例示するものである。同じ文字を有する平均値は、標準的最小有意差(LSD)解析に従い $P < 0.05$ で有意差を示していない。これらの結果から、以下の観察結果に達する。

30

【0039】

低酸NFCオレンジジュースは、対照と統計的に同じだったが、対照よりも数字で表わすと大きな平均的応答値を有していた。この試験における唯一の低オイル製品も対照のNFCオレンジジュースとは有意に異ならなかったが、一方でその数字で表わした平均的応答はより低かった。低酸NFCオレンジジュースの平均的応答と低酸/低オイルNFCオレンジジュースの平均的応答を比較すると、後者は有意に低いことがわかった。これらの知見によれば、低酸処方胸やけの症状の発生を低減することに関して肯定的な効果をもたらさず、一方、低オイルレベルをそれに組み合わせることによって少なくとも低酸製品に対して胸やけ症状の発生を統計的に有意に低減することを達成できた。

40

【0040】

【表1】

表I

	対照	低酸性	低酸性、低オイル
ブリックス	11.7	12.8	12.5
酸、%	0.63	0.53	0.53
比	18.54	24.11	23.55
pH	3.92	4.16	4.14
底部固形分	13.0	14.0	12.0
オイル、%	0.036	0.023	0.011
カルシウム、mg/100mL	11.0	11.2	11.3

平均的応答

1.30 ab

1.34 a

1.26 bc

10

【0041】

これらNFCオレンジジュース製品について胸やけ症状に対する効果を例示するために、この点に関するデータを図1にプロットする。このプロットは、胸やけの評点对摂取後の分を追跡するものである。これらプロットされたNFCジュースは15分後に実質的に同じ胸やけ重症度となり、一方、低酸性/低オイルNFCオレンジジュース処方に関する胸やけ症状の初期重症度は、15分後の胸やけ重症度レベルを超えることはなかった。対照製品及び低酸性製品は、30分後の重症度においてとりわけ高い上昇を示し、低酸性のみの製品は対照の程度ほどのこの高いレベルから下がることはなかった。

20

【0042】

実施例2

濃縮物からの(From Concentrate)オレンジジュース製品3種を以下のように配合した。これらにおいて、すべての重量パーセントを0.01%にそろえた。

30

【0043】

対照FCオレンジジュースは、17.64重量%のオレンジジュース濃縮物(65ブリックス)を、82.33重量%の水および0.03重量%の添加シトラスオイルと組み合わせることにより調製した。対照FCオレンジジュース製品は、オイルを添加していないオレンジジュース濃縮物を水で希釈(12.2ブリックスまで)し、スコットオイル法に従った0.025体積%の濃度までオレンジオイルを添加することにより製造された従来製品であった。

【0044】

固形分のない(No Solids)FCオレンジジュースは、17.64重量%の濃縮物を、82.33重量%の水と組み合わせることにより調製し、これを遠心分離して、固形分“0”の分析結果に達成するまで底部固形分を除去した。その後、シトラスオイルを0.03重量%のレベルで添加した。

40

【0045】

非常に低いオイル値を有するFCオレンジジュースが調製された。それは低オイルFCオレンジジュースとラベル付けされた。この製品は17.64重量%の同じ濃縮物と82.35重量%の水と、0.004重量%の低シトラスオイル(標準的なスコットオイル分析法により非常に低いテルペン含量(主にd-リモネン)を有する)を用意することによって製造された。この低オイルFCオレンジジュースは、他の製品(対照を含む)の製造に使用された、同じポンプアウト濃縮物を水で希釈し、非常に低いテルペンレベルを有する

50

オレンジオイル成分を添加することによって創製された。これは、対照と類似したプロフィールを有するが非常に低いオイル分析（対照のそののほんの約7%）を有するオレンジジュースを製造した。

【0046】

実施例1に基づき検討した臨床試験手順に従った。最初に、実施例1のとおり選抜を実施した。この調査には20人の被験者が参加した。これらFCオレンジジュース製品を、無作為の順序での8回の試験活動期間にわたり二重に評価した。ここで、該活動は、少なくとも1日をはさんで離れていた。適格被験者は、実施例1のように自らの反応を記録した。

【0047】

該当する化学的パラメータおよび各タイプの製品の摂取後1時間での胸やけ応答の評点を、表IIに報告する。これらの応答を平均的応答値として報告する。

【0048】

【表2】

表II

	対照	固形分なし	低オイル
ブリックス	12.2	12.2	12.2
酸、%	0.66	0.66	0.67
比	18.41	18.55	18.15
pH	3.90	4.01	3.88
底部固形分	10.0	0.0	10.0
オイル、%	0.025	0.016	0.003
カルシウム、mg/100mL	9.0	8.9	9.1
ビタミンC、mg/100mL	49.3	41.6	50.0
リモネン、ppm	113	67	7.6

平均的応答

1.6 a

1.5 ab

1.4 b

【0049】

表IIに報告した平均的応答値は、摂取1時間後のものである。同じ文字を有する平均値は、 $p = 0.01$ で有意差を示していない。標準的LSD分析を用いた。これらの平均的応答は、低オイルFC製品では、対照FC製品に対し有意に低減した胸やけ症状が報告されたことを示しており、シトラスオイル及びノ又はテルペンと胸焼け症状との間の関係を強く示している。無固形分FC製品において固形分は除去されているにもかかわらず、約半分のリモネン及び半分以上のオイルが対照から残り、低オイルFC製品の全ての有益な効果は実現しなかった。図2は、低オイル製品対対照FC製品に関し、評点期間間隔にわたり胸やけ重症度の低減が一貫していることを示している。

【0050】

実施例3

4人の男女の被験者がオレンジジュース製品を評価するために自発的に申し出た。各被験

10

20

30

40

50

者は、オレンジジュースで消化不良の経験があることを示した。5つの製品が試験された。各製品は、当業界で周知の概念である所謂「ポンプアウト (pump out)」濃縮物の同じ物で始めた。特別なポンプアウト濃縮物は、スコットオイル分析法により非常に低いテルペン含量を使用した。各製品のブリックス (brix) レベルは、12.2ブリックスを目標とした。しかし、カルシウムを加えた製品はより高いブリックスレベルであると分析された。その理由は、カルシウムは屈折率の理由でブリックスレベルを増大させるからである。

【0051】

対照の製品は17.64重量%のポンプアウト濃縮物(65ブリックス)と82.33重量%の水と、0.03重量%のシトラスオイルから製造された。この例における重量%は、0.001%にそそえた。対照製品は低酸特性(0.5重量%の滴定酸度)を有していた。その他の製品の各々はこの対照ポンプアウト濃縮物から製造され、同じ又は類似の滴定酸度値を有していた。この対照は、0.025重量%の典型的なFCオイルレベル及び150ppm(0.015重量%)の典型的なりモネン含量を有していた。

10

【0052】

これらFCオレンジジュース製品の2つは、シトラスフレーバオイル無しで調製され、各々はテルペンの非-検出可能なレベルを有していた。これらの内の一つは、0.5重量%の滴定酸度、ジュース製品100ml当たり13mgCa(約0.012重量%)を有するこの例の無オイルFCオレンジジュースとして特定された。この無オイル製品は、17.64重量%の対照の濃縮物と82.36重量%の水とを含んでいた。

20

【0053】

テルペンの非-検出可能なレベルを有するその他の製品は、無オイル+カルシウムとして特定された。カルシウムグリセロホスフェートが添加された。この無オイル+カルシウムFCオレンジジュース製品は、0.51重量%の滴定酸度、ゼロオイル含量、及びジュース製品100ml当たり150mgCa(約0.14重量%カルシウム)を有していた。この無オイル+カルシウム製品は、17.5重量%の濃縮物と81.68重量%の水と0.82重量%のカルシウムグリセロホスフェートを含んでいた。

【0054】

別の製品は、これと同じレベルの添加されたカルシウムグリセロホスフェートで調製され、対照よりも顕著に低い適度なオイルレベル、即ち0.018重量%を有していた。その滴定酸度は、0.51重量%だった。これは、オイル+カルシウムFC製品として特定された。このオイル+カルシウム製品は、17.49重量%の濃縮物と81.66重量%の水と0.03重量%の添加されたシトリックオイルと、0.82重量%のカルシウムグリセロホスフェートから調製された。

30

【0055】

低オイルFC処方も調製されたが、それは実施例2の低オイルFC製品に実質的に同じだった。

各被験者は、6オンスのサンプルを一週間に3日、8週間にわたって受けた。サンプルは、視覚的に製品が識別されることのないように、不透明なストロー及び蓋付きの不透明なカップに入れた状態で被験者に与えられた。被験者は、試験の2時間以内に飲食しないように言われた。ジュースサンプルを飲んだ後、被験者は、2時間以内の反応の重症度を評価した。1~5の目盛りが使用された。1は軽症を示し、5は重症を示した。各被験者は、自己観察した症状並びに症状の性質を記録した。ほとんど全ての反応が、大抵の場合、水、クラッカー及び/又は制酸剤によって緩和することができるであろう胸焼けの症状として記録された。

40

【0056】

対照及び4つの製品の各々の化学的分析が表IIIに報告された。更に、これら胸焼け症状の平均的応答も各製品毎にこの表III中に報告されている。

【0057】**【表3】**

50

表 III

	対照	無オイ ル	無オイル+ カルシウム	オイル+ カルシウム	低オイ ル
ブリックス	12.2	12.2	12.8	12.8	12.2
酸、%	0.5	0.5	0.51	0.51	0.52
比	24.4	24.4	25.1	25.1	23.4
pH	4.06	4.06	4.45	4.45	4.12
オイル、%	0.025	0.0000	0.0000	0.018	0.001
カルシウム、 mg/100mL	13	13	150	150	13
リモネン、ppm	150	0	0	56	4

平均的応答

1.9 a

1.0 b

1.1 b

0.7 b

0.9 b

10

20

30

40

【 0 0 5 8 】

この研究において、非 - 対照 F C 製品の各々が対照よりも統計的に低い胸焼け症状を達成するものとして報告された。これらデータは、対照の比較的低い酸含量だけでは、低酸特性と低オイル特性を組合せた本実施例のその他の製品の胸焼け症状の制御を達成するためには十分でないことを示している。オイル + カルシウム製品では、オイルの否定的な影響を補うカルシウムの効果で描かれるように、平均的応答が、適当なオイル含量とリモネン含量とを有する処方による胸焼け症状の改善を示した。無オイル及びカルシウム製品は、無オイル製品以上の効果がなかった。このことは、テルペン又は他のシトラスオイル無しの処方ではカルシウムの添加が余分であることを示唆する。

【 0 0 5 9 】

記載してきた本発明の態様は、本発明の原理の適用の一部を例示するものであることが、理解されるであろう。多くの修正が、当分野の技術者により、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく加えられてもよい。

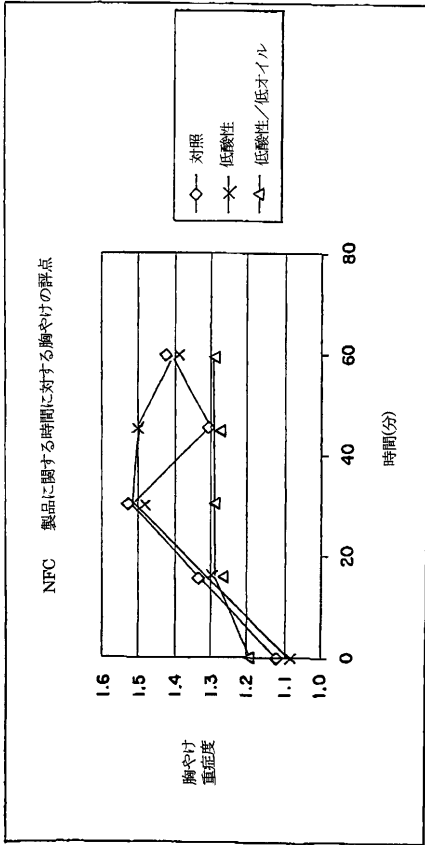
【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 0 】

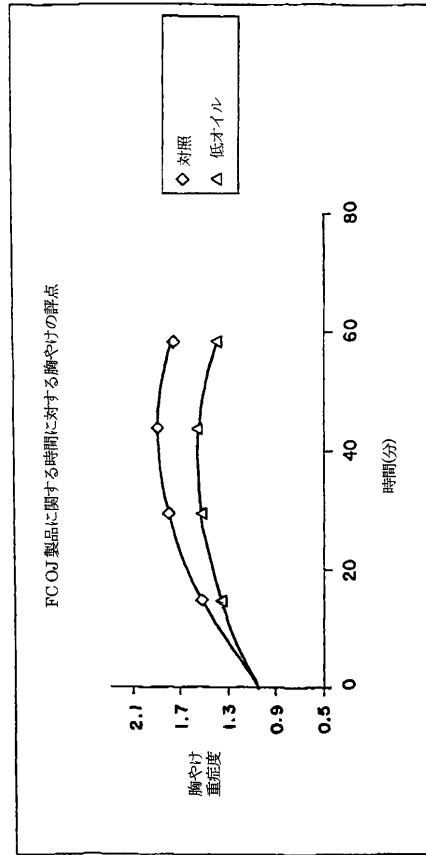
【 図 1 】 図 1 は、濃縮物からではない (N F C) オレンジジュースの 3 種の異なる処方の評価中に収集した、時間に対する胸やけ評点のデータのプロットである。

【 図 2 】 図 2 は、濃縮物からの (F C) オレンジジュース製品の特定の製品の評価中に収集した、時間に対する胸やけ評点のデータのプロットである。

【 図 1 】



【 図 2 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
14 November 2002 (14.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/089609 A1

(51) International Patent Classification: A23L 2/00, 2/02, 2/52, 2/68 (74) Agent: MEHLER, Raymond, M.; Cook, Alex, McFar-
ron, Manzo, Cummings & Mehler, Ltd., Suite 2850, 200
West Adams, Chicago, IL 60606 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/13352

(22) International Filing Date: 3 May 2002 (03.05.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/848,675 3 May 2001 (03.05.2001) US

(81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT (util-
ity model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA,
CIL, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), DE (util-
ity model), DK, DM, DZ, EC, EE (utility model), FI, GB, GD, GI,
GU, GM, HN, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ,
LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,
MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD,
SE, SG, SI, SK (utility model), SL, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Applicant (for all designated States except US): TROP-
ICANA PRODUCTS, INC. [US/US]; 1001 13th Avenue
E., Bradenton, FL 34208 (US).

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM,
KL, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

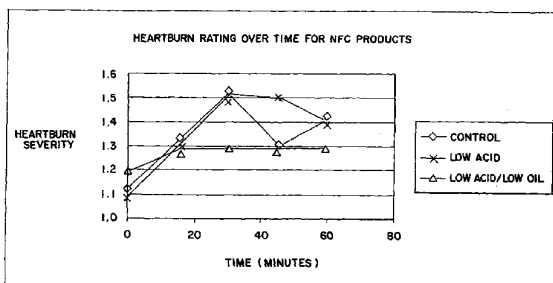
(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): MCARDLE,
Richard, N. [US/US]; 8342 9th Ave. Terr NW, Bradenton,
FL 34209 (US). LETOURNEAU, Stephen, A. [US/US];
2808 Ave. C, Holmes Beach, FL 34217 (US). MCGILL,
Carla, R. [US/US]; 835 S. Osprey Ave #203, Sarasota,
FL 34236 (US). HART, Cludy, L. [US/US]; 7820 Irvin
Road, Myrtle City, FL 34251 (US). BOLLES, Albert, D.
[US/US]; 10005 Cherry Hills Avenue Circle, Bradenton,
FL 34202 (US).

Published:
with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: ORANGE JUICE FOR REDUCING HEARTBURNS



WO 02/089609 A1

(57) Abstract: Reducing heartburn episodes is achieved in individuals having an orange juice intolerance or food allergy. The orange juice product has a low titratable acidity and a low oil condition, which can be combined with addition of a calcium source. Individuals prone to orange juice induced heartburn episodes experience a reduced incidence of heartburn episodes.

ORANGE JUICE FOR REDUCING HEARTBURNS

DescriptionBackground of the InventionField of Invention

[0001] This invention relates to approaches for reducing heartburn episodes when an individual having an orange juice intolerance ingests orange juice according to the invention. The invention is achieved without any substantial negative impact on orange juice flavor or other important attributes. The orange juice is of a lower acid type, has a low-oil condition and can also incorporate a calcium source.

Description of Related Art

[0002] Numerous individuals have been known to experience negative effects upon ingesting different foods. A true food allergy occurs when the immune system of the individual overreacts to certain proteins in food. It is believed that hundreds of food ingredients can provoke an allergic reaction. Typical foods in this regard are nuts, peanuts, milk, eggs, fish, shellfish, soybeans and wheat. Foods such as these can lead to symptoms including nausea, hives, skin rash, nasal congestion, wheezing, and the like. However, most unpleasant reactions to food are caused not by allergies but by intolerances, which tend to be less severe than true food allergies. Typical in this regard are lactose intolerance, sulfite intolerance and intolerance to monosodium glutamate, red wine, chocolate and food

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-2-

coloring agents. Another intolerance of some frequency is manifested by gastral distress and/or digestive difficulties which certain individuals experience shortly upon ingesting orange juice products.

[0003] In some circles, it is generally assumed that the relatively high acidity of orange juice products is a primary contributor to these negative or unpleasant experiences with orange juice products for a small percentage of the population. For example, Kligerman et al U.S. Patents No. 5,665,415 and No. 5,869,119, incorporated hereinto by reference, suggest that acidic foods or beverages such as coffee and other beverages can be combined with calcium glycerophosphate so as to raise the pH of the food or beverage by at least 0.5 pH units, such as to a pH of greater than 5.4, which typically is a pH higher than desirable for superior tasting orange juice. This pH adjustment is said to reduce the tendency of the food or beverage to cause heartburn and other esophageal and/or gastrointestinal distress. This approach generally follows the conventional wisdom that ingesting antacids treats heartburn by helping to neutralize stomach acid. This approach suggests, in general, raising the pH of the food or beverage to well above 5.

[0004] Other approaches have suggested acid reduction for relieving symptoms such as the burning, painful sensation of heartburn. Included is Georgiades et al. U.S. Patent No. 5,762,962, incorporated hereinto by reference. This patent is directed to antacid pharmaceutical compositions comprising a combination of calcium salts. Another pharmaceutical is found in Korn et al. U.S. Patent No. 5,989,588 which suggests administering to a patient for preventing heartburn a composition having a pharmaceutically effective amount of an H₂ antagonist

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-3-

such as famotidine. These antacid approaches administer tablets in a manner customary for over-the-counter or pharmaceutical antacid administration.

[0005] In addition it is well-known that beverages such as orange juice can be supplemented with calcium with the objective of addressing inadequate calcium in the diets of certain individuals, especially in connection with combating osteoporosis. Numerous approaches have been proposed or implemented in this regard. Included is the technology in patents such as Meyer et al U.S. Patent No. 5,474,793, Camden et al U.S. Patent No. 5,225,221, and Heckert U.S. Patent No. 4,722,847, each incorporated hereinto by reference. These take the approach of adding to fruit juices a source of calcium together with a mixture of citric acid and malic acid. A complex solution is formed and combined with the juice.

[0006] Other approaches suggest the use of calcium for drink fortification. Keating U.S. Patents No. 5,500,232 and No. 5,834,045, incorporated hereinto by reference, describe shelf-stable beverages to which are added an acidulant and a source of calcium having calcium hydroxide and calcium glycerophosphate.

[0007] These various approaches do not directly address the problem faced by individuals who wish to alleviate discomfort generally falling under the category of heartburn and which can be associated with drinking orange juice. Previous approaches focus on reducing acidity, either within the juice itself, or by administering antacid tablets in an effort to combat acidity within the digestive tract of the individual drinking the orange juice. Approaches heretofore have not satisfactorily arrived at orange juice products themselves which directly address the incidence of heartburn episodes in those individuals who have an orange juice intolerance.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-4-

insensitivity or allergy. There accordingly is a need for an approach which is more effective than acidity reduction and that is more convenient and self-contained than is the antacid tablet approach.

Summary of the Invention

[0008] In accordance with the present invention, orange juice itself is provided which reduces the incidence of heartburn episodes in individuals having orange juice intolerance. An orange juice supply is modified and/or provided to be a low-acid orange juice supply having a titratable acid content of not greater than about 0.7 weight percent based upon the total weight of the juice product. A procedure is followed which imparts a lower-oil condition to the orange juice product so that the concentration of citrus oil in the orange juice product is less than 0.02 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product. Heartburn episodes are reduced for an individual having orange juice intolerance when compared with the incidence of heartburn episodes by that same individual ingesting the orange juice supply which does not include these characteristics. The overall negative impact of oil remaining in the juice can be addressed by including a calcium source in the low-acid orange juice supply so that the calcium concentration within the orange juice product is greater than 0.04 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product.

[0009] A general object of the present invention is to provide a method and product for reducing the incidence of heartburn episodes in an individual having an orange juice intolerance.

[0010] Another object of the present invention is to provide an approach for reducing heartburn episodes by

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-5-

avoiding the episodes, rather than by administering a treatment agent to the individual, by providing an orange juice product which does not antagonize the individual so that heartburn symptoms develop.

[0011] Another object of this invention is to provide an improved method and product for safe ingestion of orange juice without experiencing gastrointestinal discomfort.

[0012] Another object of the present invention is to provide a modified orange juice supply having a combination of characteristics, including low titratable acidity and low citrus oil, which produce a situation by which heartburn discomfort by orange juice ingestion is lessened.

[0013] Other objects and advantages of the present invention will be understood from the following description according to preferred embodiments of the present invention, relevant information concerning which is shown in the accompanying drawings.

Brief Description of the Drawings

[0014] FIG. 1 is a plot of data of heartburn rating over time collected during evaluation of three different formulations of Not From Concentrate (NFC) orange juice.

[0015] FIG. 2 is a plot of data of heartburn ratings over time collected during evaluation of certain From Concentrate (FC) orange juice products.

Description of the Preferred Embodiments

[0016] Orange juice products are provided which have been found to alleviate gastrointestinal distress in individuals which tend to have negative or uncomfortable gastrointestinal experiences upon ingesting orange juice. Such individuals experience post-ingestive symptoms of so-

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-6-

called acid reflux or heartburn. Included in the orange juice products, which are included as an aspect of the invention, is an orange juice supply having low-acid characteristics. The orange juice supply also is further modified in a manner which combines with the low acidity to achieve superior distress relief.

[0017] Referring to the low-acid component of the invention, this is expressed in terms of titratable acidity. While the concept of titratable acidity is well-known to those in the art, the preferred test for measuring titratable acidity is the standard method of titration of citric acid with sodium hydroxide.

[0018] Although the titratable acidity of orange juice will vary somewhat depending upon the fruit cultivar from which the juice is extracted and the time of the year within the growing season for each cultivar, historically it can be noted that titratable acidity of Not From Concentrate orange juices typically varies between about 0.62 and 0.82. In most instances, normal titratable acidity values are between about 0.65 and 0.8 for a typical orange juice supply before any processing. In accordance with this invention, the finished juice product will have a titratable acidity of not greater than about 0.7 weight percent. Typically, the titratable acidity will be not greater than about 0.6 weight percent. The preferred titratable acidity range is between about 0.5 and about 0.6 weight percent. An especially advantageous target acidity level is about 0.5 weight percent.

[0019] In one aspect of the low-acid characteristic of the invention, the orange juice supply is modified (or selected) without carrying out any specific deacidification process. In accordance with this aspect, at least two different approaches can be practiced. In one approach, the fruit going into the extractor is

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-7-

selected so as to provide juice modified to have the desired titratable acidity. In another approach, the juice stream from the extractor is segregated so as to separate the higher acidity flows from lower acidity flows to provide the modified juice. This typically will include monitoring titratable acidity in the flows so as to provide the modifying of an orange juice supply having the titratable acidity needed to achieve the desired low-acid characteristic in the orange juice product. For example, a Not From Concentrate orange juice can be sourced at a desired titratable acidity, such as 0.58, according to this aspect of the low-acid feature.

[0020] Another aspect for modifying the orange juice supply to a low-acid orange juice supply is by proceeding with deacidification of an orange juice supply which has a titratable acidity greater than the titratable acidity to be provided. The deacidification of juice products is well-known in the art. A preferred deacidification approach utilizes ion exchange equipment and procedures. Contact between the juice stream and the ion exchange resin basic moieties reduces the acid level and titratable acidity of the juice contacted by the ion exchange resin bed. Any other suitable deacidification approach likewise can be practiced provided the selected technology achieves the desired titratable acidity level.

[0021] It is generally preferred that any of these methods for modifying the orange juice supply to a low-acid orange juice supply, whether using deacidification techniques or not, is carried out prior to additional modification of the juice supply. This additional modification according to this invention includes imparting a low-oil condition to the orange juice supply. At times, one also can add a calcium source.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-8-

[0022] Without wishing to be bound by any particular theory, it is presently believed according to this invention that the citrus oil content of an orange juice product is a primary contributor the distress experienced by those individuals having an orange juice intolerance or food allergy. Low oil characteristics refer to the concentration of citrus oil within the juice product. Citrus oil is generally understood in the art as being the component of citrus juice at a concentration measured by the Scott oil method, which is well-known in the citrus juice art. Typically, the Scott oil method detects and measures the effects of compounds which add bromine across double bonds. Typical citrus oil content is primarily a terpene content which originates to a large extent from citrus peel. A typical major terpene in this regard is d-limonene. This is by far the primary terpene in orange juice.

[0023] Citrus oil content within the orange juice product can range from virtually zero percent oil to not greater than about 0.02 volume percent oil, based upon the total weight of the oil juice product. In general, the lower the citrus oil content, the more likely that the reduction of heartburn episodes will be realized. Preferred citrus oil range upper limits are not greater than about 0.018 volume percent oil, more preferably not greater than about 0.016 volume percent oil, most preferably not greater than about 0.012 volume percent oil, all based upon the total volume of the orange juice product. However, a citrus oil concentration above these indicated preferred upper citrus oil levels can experience the heartburn episodes reduction when combined with the calcium source addition aspect of the invention, when desired.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-9-

[0024] A typical low-oil condition corresponds to a terpene concentration of less than about 100 ppm of terpene in the juice product. Preferably, the terpene level is less than about 80 ppm terpene in the juice product. Most preferably, the terpene content is less than about 60 ppm terpenes in the juice product.

[0025] Referring further to adding a calcium source to the low-acid and low-oil orange juice supply, when practiced this step provides a calcium concentration within the orange juice that is greater than 0.04 weight percent, based upon the total weight of the orange juice. The Ca levels are measured by a standard wet chemistry analysis of titration, such as with ethylene diaminetetracetic acid. While not wishing to be bound by any particular mechanism for achieving the objects herein, it is believed that the calcium source addition has at least two advantageous effects.

[0026] One effect is that a calcium source such as a calcium citrate source lowers somewhat the titratable acidity. This can be considered as a mechanism which, together with the low-acid modifying approach, combine to achieve the target low titratable acidity which is selected for the product. For example, an orange juice supply which has a borderline or a slightly elevated titratable acidity can be brought within the needed titratable acidity range by a calcium citrate source addition.

[0027] Another mechanism which is believed to occur with the addition of a calcium source such as a calcium citrate source can be loosely characterized as assisting in negating the distress-aggravating effects of the citrus oil content of the juice supply. This is believed to be particularly evident when the citrus oil content of the orange juice supply being used is higher than a preferred

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-10-

citrus oil content or is somewhat on the high side of one of the citrus oil content ranges in order to achieve the advantageous results of the invention.

[0028] When the calcium source is a calcium citrate source, typically same is provided as a powdered tetrahydrate. Calcium citrate preferably is provided as tricalcium citrate tetrahydrate. Other calcium sources include calcium hydroxide, calcium glycerophosphate and various other calcium sources as noted herein. It will be appreciated that most orange juice sources already have a relatively low quantity of calcium. The concentration of calcium is increased by the calcium source addition such that the concentration of calcium within the orange juice product is greater than 0.04 weight percent and equal to or less than 0.2 weight percent. It will be appreciated that calcium levels within higher portions of this range can produce juice products which are characterized as containing a calcium supplement. It is not the objective of the calcium source addition to add calcium to levels at or in excess of that which a claim for a calcium supplemented juice can be made. Rather, it is contemplated that calcium levels can be at lower levels. Thus, the advantages of the calcium source addition according to this invention typically are achieved without any need to be as high as that needed to provide a juice which can be labeled as a calcium supplemented orange juice.

[0029] In fact, it is generally preferred that the calcium source addition be at a level below that at which taste or other sensory parameters will be affected negatively or will otherwise deviate from a chosen norm. Levels above about 0.065 weight percent calcium in the orange juice product tend to exhibit these effects. Accordingly, when these effects are to be avoided, the

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-11-

calcium content should be below about 0.07 weight percent, more comfortably below about 0.06 weight percent. An especially preferred calcium content range for products according to the invention for many juice sources is between above 0.04 weight percent and below 0.05 weight percent.

[0030] Addition of the calcium source into the orange juice supply can be carried out by any conventional means of adding a calcium source and which is suitable for industrial-scale operations. Typically, a conventional dry solids mixing system is adequate for a powdered or particulate product. Other systems are known and available for the addition of a liquid type of calcium additive.

[0031] A further aspect which can be considered in connection with reduction of heartburn episodes involves the solids content of the juice. A so-called low solids orange juice product is prepared by centrifuging a base of orange juice concentrate and water within a centrifuge in order to remove bottom solids so as to provide an analysis of "zero" solids. This can be accompanied by the addition of citrus oil to a level substantially lower than a natural citrus oil level, but not necessarily within the lower portions of the citrus oil ranges specified herein.

[0032] Referring particularly to the method for reducing the incidence of heartburn episodes or other distress experienced by individuals having an orange juice intolerance or allergy, an orange juice supply first is provided. This supply is modified either by selecting an orange juice supply having the low-acid characteristics discussed herein and/or by deacidifying the orange juice supply. A low-acid orange juice supply thus is provided. Imparting the low-oil condition to the orange juice supply is carried out, at times with a calcium source addition as

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-12-

well. A typical orange juice product thus prepared has a pH between about 3.7 and 4.4.

[0033] The result is an orange juice product having characteristics which safeguard and/or insulate the individual from heartburn causation so as to reduce the incidence of heartburn episodes. More particularly, the method achieves a reduction in the incidence of heartburn episodes in an individual having difficulties with orange juice ingestion, this reduction being when compared with the incidence of heartburn episodes by that individual ingesting an orange juice supply which does not have the characteristics of the juice described herein.

[0034] This method achieves these effects without significantly detrimentally affecting the sensory attributes of the citrus juice. These sensory attributes include taste and especially mouthfeel of the juice. In most instances, the juice products carrying out the method exhibit a mouthfeel and/or taste which is recognized as being smoother than orange juice not having the characteristics disclosed herein.

[0035] Studies were undertaken in order to evaluate the heartburn episode reduction of the method aspects of the invention, as reported in the following Examples.

EXAMPLE 1

[0036] Three orange juice products of the not-from-concentrate (NFC) type were prepared by formulation as follows. Reported weight percents are rounded to 0.001 percent.

[0037] The Control product was a simulated product of 99.9 weight percent of this NFC product and 0.01 weight percent added citrus oil. This NFC control had a typically normal oil level of 0.036 weight percent. This and all other weight percent concentrations herein are

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-13-

based upon the total weight of the orange juice product, unless otherwise specified. The titratable acidity of the control was 0.036 weight percent, and the control was analyzed as having 11 mg of Ca per 100ml of juice (about 0.01 weight percent). This Control was heat pasteurized in accordance with usual industry practices. All of the products of this Example were pasteurized and held refrigerated in bottles until use.

[0038] The other two test products were prepared from separate portions of the NFC component of the Control. The test juices were formulated so as to prepare juice products based upon a 100 weight percent formulation.

[0039] For example, one of the test products was prepared from the NFC juice component to have a lower acid concentration, such being labeled as a Low Acid NFC juice. This product was formulated from 99.9 weight percent of the NFC juice component, with 0.007 weight percent of a low terpene content oil used to flavor the product, not to adjust its oil level. This product analyzed as having a titratable acidity of 0.53 weight percent, a calcium content of 12.2 mg of Ca per 100 ml of juice (about 0.011 weight percent) and 0.023 weight percent citrus oil.

[0040] A further test juice had both a relatively low acid content and low oil content. This test product is identified as the Low Acid/Low Oil NFC orange juice. This product was formulated from 99.9 weight percent of the same NFC juice component of the Low Acid NFC juice, with 0.007 weight percent of the low terpene content oil. This product had a titratable acidity of 0.53 weight percent, 11.3 mg Ca per 100 ml of juice (about 0.01 weight percent), and 0.11 weight percent citrus oil. Each low-acid product was produced from naturally low-acid stored NFC juice. The low oil NFC juice was prepared by deaerating the low acid NFC juice.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-14-

[0041] Healthy male and female adult volunteer subjects were screened for their ability to perceive digestive difficulties with orange juice. Each recruit participated in four screening sessions. After an overnight fast, each subject was provided with 8 ounces of either orange juice or a placebo beverage (apple juice) in a styrofoam cup having an opaque lid and straw to obscure visual difference. Each subject was requested to rate post-ingestive symptoms over one hour at 15 minute intervals. On three of the four screening occasions, the screening beverage was regular orange juice, and on the other occasion, the placebo was the beverage ingested. Individuals who reported symptoms for two of the three orange juice trials and had no reaction to the placebo were admitted to the study. The study had 14 subjects.

[0042] The three NFC juice products of this Example were evaluated in duplicate during ten sessions spread over ten days. The qualified subjects recorded their reactions (self-perceived) to each product when tested by placing a mark on a generic human figure representing the area of discomfort for that subject during that test event. At that time, each subject gave the designated symptom a numerical rating. Ratings were recorded when the subjects first ingested each sample and at 15, 30, 45, and 60 minute intervals.

[0043] Table I provides chemical analyses of each of the products which were ingested by the subjects in this study for this invention. Also reported is the Mean Response of heartburn symptoms. This illustrates the severity of heartburn symptoms or episodes of all of the test subjects for each of the three test orange juice products. Means having the same letter are not significantly different at $P < 0.05$, in accordance with a standard least significant differences (LSD) analysis.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-15-

From these results, the following observation conclusions are reached.

[0044] The Low Acid NFC orange juice was statistically the same as the Control, while having a Mean Response value numerically greater than that of the Control. While the only low oil product in this test also was not significantly different from the Control NFC orange juice, its numerical Mean Response was lower. When comparing the Mean Response of the Low Acid NFC orange juice with the Mean Response of the Low Acid/Low Oil NFC orange juice, the later was found to be significantly lower. According to these findings, the Low Acid formulation produced no positive effect in reducing the incidence of heartburn symptom episodes, while combining same with a low oil level achieved a statistically significant reduction in the incidence of heartburn symptoms versus at least the Low Acid product.

TABLE I

	Control	Low Acid	Low Acid, Low Oil
Brix	11.7	12.8	12.5
Acid, %	0.63	0.53	0.53
Ratio	18.54	24.11	23.55
pH	3.92	4.16	4.14
Bottom Solids	13.0	14.0	12.0
Oil, %	0.036	0.023	0.011
Calcium, mg/100 mL	11.0	11.2	11.3
Mean Response	1.30 ab	1.34 a	1.26 bc

[0045] In order to illustrate the effect on heartburn symptoms for these NFC orange juice products, data in this regard are plotted on FIG. 1. This plot tracks the heartburn rating versus minutes after ingestion. It is

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-16-

noted that all of these plotted NFC juices experience virtually the same heartburn severity at 15 minutes, while the initial severity of heartburn symptoms for the Low Acid/Low Oil NFC orange juice formulation never surpassed the 15 minute heartburn severity level. The Control and the Low Acid products showed a particularly high increase in severity at 30 minutes, and the Low Acid only product did not retreat from this high level to the extent of the Control.

EXAMPLE 2

[0046] Three From Concentrate orange juice products were formulated as follows. In these, all weight percents were rounded to 0.01%.

[0047] A Control FC orange juice was prepared by combining 17.64 weight percent orange juice concentrate (65 brix) with 82.33 weight percent water and 0.03 weight percent added citrus oil. The Control FC orange juice product was a conventional product produced by diluting no-oil added orange juice concentrate with water (to 12.2 brix) and adding orange oil to a concentration of 0.025 volume percent according to the Scott oil method.

[0048] A No Solids FC orange juice was prepared by combining 17.64 weight percent of the concentrate with 82.33 weight percent of water, and this was centrifuged to remove bottom solids until a "0" solids analysis was achieved. Thereafter, citrus oil was added at a level of 0.03 weight percent.

[0049] FC orange juice having a very low oil value was prepared. It was labeled Low Oil FC orange juice. This product was made by providing 17.64 weight percent of the same concentrate, 82.35 weight percent water, and 0.004 weight percent of a low citrus oil, which had a very low terpene content (primarily d-limonene) according to a standard Scott oil analysis. This Low Oil FC orange juice

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-17-

was created by diluting the same pumpout concentrate used in making the other products (including the Control) with water and adding orange oil components having very low terpene levels. This produced an orange juice having a profile similar to that of the Control, but having extremely Low Oil analysis (only about 7% of that of the Control).

[0050] The clinical trial procedures discussed in accordance with Example 1 were followed. First, screening was conducted as in Example 1. In this study 20 subjects participated. These FC orange juice products were evaluated in duplicate over eight test sessions in random order, the sessions being separated by at least one day. The qualified subjects recorded their reactions in the manner of Example 1.

[0051] The relevant chemical parameters and heartburn response ratings at one hour after ingestion of each type of product are reported in Table II. These responses are reported as Mean Response values.

TABLE II

	Control	No Solids	Low Oil
Brix	12.2	12.2	12.2
Acid, %	0.66	0.66	0.67
Ratio	18.41	18.55	18.15
pH	3.90	4.01	3.88
Bottom Solids	10.0	0.0	10.0
Oil, %	0.025	0.015	0.003
Calcium, mg/100 mL	9.0	8.9	9.1
Vitamin C, mg./100 mL	49.3	41.6	50.0
Limonene, ppm	113	67	7.6
Mean Response	1.6 a	1.5 ab	1.4 b

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-18-

[0052] The Mean Response values reported in Table II are at one hour after ingestion. Means having the same letter are not significantly different at $\alpha = 0.01$. A standard LSD analysis was used. These Mean Responses indicate that the Low Oil FC product reported significantly reduced heartburn symptoms relative to the Control FC product, strongly indicating a relationship between citrus oil and/or terpene and heartburn symptoms. Although the solids were removed in the No Solids FC product, about half of the limonene and more than half of the oil remained from the Control, and the full beneficial effect of the Low Oil FC product was not realized. FIG. 2 provides an indication of the consistency of the heartburn severity reduction over the rating time intervals for the Low Oil product versus the Control FC product.

EXAMPLE 3

[0053] Four male and female subjects volunteered to evaluate orange juice products. Each subject indicated he or she had a history of digestive problems with orange juice. Five products were tested. Each product began with the same so-called "pump out" concentrate, a concept well known in the art. The particular pump-out concentrate used a very low terpene content according to Scott oil analysis. The brix level for each product was targeted at 12.2 brix, although the product with added calcium analyzed at a higher brix level because calcium adds to the brix level for refractive index reasons.

[0054] A Control product was made from 17.64 weight percent of the pump out concentrate (65 brix), 82.33 weight percent water, and 0.03 weight percent citrus oil. Weight percents in this Example were rounded to 0.001 percent. The Control product had a low-acid characteristic (0.5 weight percent titratable acidity),

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-19-

and each of the other products were made from this Control pump-out concentrate and had the same or similar titratable acidity values. This Control had a typical FC oil level of 0.025 weight percent and a typical limonene content of 150 ppm (0.015 weight percent).

[0055] Two of these FC orange juice products were prepared to have no citrus flavor oil, and each had non-detectable levels of terpenes. One of these was identified as the No Oil FC orange juice of this Example, having a titratable acidity of 0.5 weight percent and a calcium content of 13 mg Ca per 100 ml of juice product (about 0.012 weight percent). This No Oil product was comprised of 17.64 weight percent of the concentrate of the Control and 82.36 weight percent water.

[0056] The other product having non-detectable levels of terpenes was identified as No Oil + Calcium. Calcium glycerophosphate was added. This No Oil + Calcium FC orange juice product had a titratable acidity of 0.51 weight percent, a zero oil content, and 150 mg Ca per 100 ml of juice product (about 0.14 weight percent calcium). This No-Oil + Calcium product was prepared from 17.5 weight percent of the concentrate, 81.68 weight percent water, and 0.82 weight percent calcium glycerophosphate.

[0057] Another product was prepared with this same level of added calcium glycerophosphate and had a moderate oil level noticeably lower than that of the control, namely 0.018 weight percent. Its titratable acidity was 0.51 weight percent. This was identified as the Oil + Calcium FC product. The Oil + Calcium product was prepared from 17.49 weight percent of the concentrate, 81.66 weight percent water, 0.03 weight percent added citric oil, and 0.82 weight percent calcium glycerophosphate.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-20-

[0058] Also prepared was a Low Oil FC formulation which was virtually identical to the Low Oil FC product of Example 2.

[0059] Each subject received 6-ounce samples three days a week over an eight-week period. The samples were given to the subjects in opaque cups with lids and an opaque straw so that the products could not be distinguished visually. Subjects were asked not to eat or drink within two hours of the test. After drinking the juice samples, the subjects rated severity of reaction within two hours. A scale of 1 to 5 was used, with 1 signifying a mild reaction and 5 signifying a severe reaction. Each subject recorded the symptoms he or she observed, as well as the nature of the symptoms. Almost all of the reactions were recorded as heartburn symptoms which could be relieved by water, crackers and/or antacids in most instances.

[0060] The chemical analysis for each of the Control and the four products are reported in Table III. In addition, the Mean Response of these heartburn symptoms also is reported in this Table III for each product.

TABLE III

	Control	No Oil	No Oil + Calcium	Oil + Calcium	Low Oil
Brix	12.2	12.2	12.8	12.8	12.2
Acid, %	0.5	0.5	0.51	0.51	0.52
Ratio	24.4	24.4	25.1	25.1	23.4
pH	4.06	4.06	4.45	4.45	4.12
Oil, %	0.025	0.0000	0.0000	0.018	0.001
Calcium, mg/100 mL	13	13	150	150	13
Limonene, ppm	150	0	0	56	4
Mean Response	1.9 a	1.0 b	1.1 b	0.7 b	0.9 b

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-21-

[0061] In this study, each of the non-Control FC products were reported as achieving statistically lower heartburn symptoms than the Control. These data indicate that the relatively low acid content of the Control was not by itself adequate to achieve the heartburn symptom control of the other products of this Example which combined the low acidity characteristic with a low oil characteristic. In the case of the Oil + Calcium product, the mean response indicated improvement in heartburn symptoms by a formulation having a moderate oil content and limonene content, illustrating the effectiveness of Calcium in offsetting negative influences of the oil. The No Oil and Calcium product was no more effective than the No Oil product, suggesting redundancy of the added calcium in a formulation with no terpene or other citrus oil.

[0062] It will be understood that the embodiments of the present invention which have been described are illustrative of some of the applications of the principles of the present invention. Numerous modifications may be made by those skilled in the art without departing from the true spirit and scope of the invention.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-22-

Claims

1. A method for reducing the incidence of heartburn episodes in an individual having an orange juice intolerance, comprising the steps of:

providing an initial orange juice supply;
modifying said initial orange juice supply to a low-acid orange juice supply having a low-acid condition;
imparting to said orange juice supply a low-oil condition;

said low-acid condition and said low-oil condition combine to provide an orange juice having heartburn-safeguarding characteristics, said orange juice having heartburn safeguarding characteristics being an orange juice product having:

(a) a titratable acidity which is not greater than about 0.7 weight percent, based upon the total volume of the orange juice product, and

(b) a concentration of citrus oil in said orange juice supply which is not greater than 0.012 volume percent, based upon the total volume of the orange juice supply; and

ingesting said orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics by an individual having an orange juice intolerance such that the incidence of heartburn episodes by that individual is reduced over the incidence of heartburn episodes by said individual ingesting said initial orange juice supply.

2. The method of claim 1, further including adding a calcium source to said low-acid orange juice supply in an amount such that the calcium concentration within the orange juice product is greater than 0.04

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-23-

weight percent, based upon the total weight of the orange juice product.

3. The method of claim 1, wherein the low-acid orange juice supply of said adding step has a titratable acidity of not greater than about 0.7 weight percent, based upon the total weight of the orange juice supply.

4. The method of claim 1, wherein the orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics of said ingesting step has a titratable acidity of between about 0.5 and about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice supply.

5. The method of claim 1, wherein the low-acid orange juice supply of said adding step has a titratable acidity of between about 0.5 and about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice supply.

6. The method of claim 2, wherein the adding step adds a calcium citrate source.

7. The method of claim 6, wherein the adding step adds tricalcium citrate tetrahydrate as the calcium citrate source.

8. The method of claim 6, wherein the adding step adds the calcium citrate source as dry solid particulates into the orange juice supply.

9. The method of claim 7, wherein the tricalcium citrate tetrahydrate is added by said adding step as dry solid particulates.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-24-

10. The method of claim 2, wherein after said adding step the calcium concentration of the orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics is not greater than about 0.2 weight percent, based upon the total weight of the orange juice.

11. The method of claim 1, wherein said imparting step imparts the low-oil condition to said initial orange juice supply.

12. The method of claim 1, wherein said imparting step imparts the low-oil condition to said low-acid orange juice supply.

13. The method of claim 1, wherein said imparting step imparts to said initial orange juice supply a low-oil condition at which the concentration of terpene in said orange juice product is less than about 80 ppm of the orange juice product.

14. The method of claim 1, wherein said imparting step imparts to said low-acid orange juice supply a low-oil condition at which the concentration of terpene in said orange juice product is less than about 60 ppm of the orange juice product.

15. The method of claim 1, wherein said modifying step includes reducing the titratable acidity of the initial orange juice supply to provide the low-acid orange juice supply.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-25-

16. The method of claim 1, wherein said modifying step includes selecting an orange source to have the low titratable acid content.

17. A method for reducing the incidence of heartburn episodes in an individual having an orange juice intolerance, comprising the steps of:

providing an initial orange juice supply;

modifying said initial orange juice supply to a low-acid orange juice supply having a low titratable acid content;

imparting to said orange juice supply a low-oil condition;

adding a calcium source to said low-acid orange juice supply thereby increasing the calcium content of the low-acid orange juice;

said low-acid condition, said low-oil condition and said calcium content combine to provide an orange juice having heartburn-safeguarding characteristics, said orange juice having heartburn-safeguarding characteristics being an orange juice product having:

(a) a titratable acidity which is not greater than about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product,

(b) a concentration of citrus oil which is less than 0.02 volume percent, based on the total volume of the orange juice product, and

(c) a calcium concentration which is greater than 0.04 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product; and

ingesting said orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics by an individual having an orange juice intolerance such that the incidence

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-26-

of heartburn episodes by that individual is reduced over the incidence of heartburn episodes by said individual ingesting said initial orange juice supply.

18. The method of claim 17, wherein the low-acid orange juice supply of said adding step has a titratable acidity of not greater than 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice supply.

19. The method of claim 17, wherein the orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics of said ingesting step has a titratable acidity of between about 0.5 and about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice supply.

20. The method of claim 17, wherein the low-acid orange juice supply of said adding step has a titratable acidity of between about 0.5 and about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice supply.

21. The method of claim 17, wherein the adding step adds calcium citrate as the calcium source.

22. The method of claim 17, wherein the adding step adds the calcium source as dry solid particulates into the orange juice supply.

23. The method of claim 17, wherein after said adding step the calcium concentration of the orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics is not greater than about 0.2 weight percent, based upon the total weight of the orange juice.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-27-

24. The method of claim 17, wherein said imparting step results in a low-oil condition at which the concentration of terpene in said orange juice product is less than about 80 ppm of the orange juice product.

25. The method of claim 17, wherein said modifying step includes reducing the titratable acidity of the initial orange juice supply to provide the low-acid orange juice supply.

26. The method of claim 17, wherein said modifying step includes selecting an orange source to have the low titratable acid content.

27. An orange juice product produced in accordance with the method of claim 1, wherein the orange juice product has said heartburn-safeguarding characteristics.

28. An orange juice product produced in accordance with the method of claim 2, wherein the orange juice product has said heartburn-safeguarding characteristics.

29. An orange juice product produced in accordance with the method of claim 17, wherein the orange juice product has said heartburn-safeguarding characteristics.

30. An orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics when ingested by an individual having an orange juice intolerance, comprising:

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-28-

an orange juice product having a low-acid and a low-oil condition;

said low-acid condition and low-oil condition combine to provide an orange juice having heartburn-safeguard characteristics, said orange juice product having:

(a) a titratable acidity which is not greater than 0.7 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product, and

(b) a concentration of citrus oil in said orange juice supply which is not greater than 0.012 volume percent, based upon the total volume of the orange juice supply; and

(c) heartburn-safeguarding characteristics when ingested by an individual having an orange juice intolerance such that the incidence of heartburn episodes by that individual is reduced over the incidence of heartburn episodes by said individual ingesting another orange juice product having a titratable acidity greater than 0.7 weight percent and having a concentration of citrus oil which is greater than 0.02 weight percent, both based upon the total weight of the orange juice product.

31. The product of claim 30, wherein the orange juice product further includes an added calcium component such that calcium concentration within the orange juice product is greater than 0.04 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product.

32. The product of claim 30, wherein the titratable acidity of the orange juice product is between about 0.5 and about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-29-

33. The product of claim 30, wherein said low-oil condition comprises a concentration of terpene in said orange juice product which is less than about 80 ppm of the orange juice product.

34. The product of claim 30, wherein said low-oil condition comprises a concentration of terpene in said orange juice product which is less than about 60 ppm of the orange juice product.

35. An orange juice product having heartburn safeguarding characteristics when ingested by an individual having an orange juice intolerance, comprising: a low-acid and low-oil orange juice product containing a calcium citrate source, the orange juice product having:

(a) a titratable acidity which is not greater than about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product;

(b) a concentration of citrus oil in said orange juice supply which is less than 0.02 volume percent, based upon the total volume of the orange juice supply;

(c) a calcium citrate component such that the calcium concentration is greater than 0.04 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product; and

(d) heartburn-safeguarding characteristics when ingested by an individual having an orange juice intolerance such that the incidence of heartburn episodes by said individual ingesting another orange juice product having a titratable acidity greater than about 0.6 weight percent and a citrus oil content greater than 0.02 weight percent, based upon the total weight of the product, and having no said calcium citrate component.

WO 02/089609

PCT/US02/13352

-30-

36. The product of claim 35, wherein the orange juice product having heartburn-safeguarding characteristics has a titratable acidity of between about 0.5 and about 0.6 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product.

37. The product of claim 35, wherein tricalcium citrate tetrahydrate is the calcium citrate source.

38. The product of claim 35, wherein the calcium concentration of the orange juice product is not greater than about 0.2 weight percent, based upon the total weight of the orange juice product.

39. The product of claim 35, wherein said, low-oil condition is one at which terpene in said orange juice product is at a concentration of less than about 80 ppm of the orange juice product.

FIG. 1

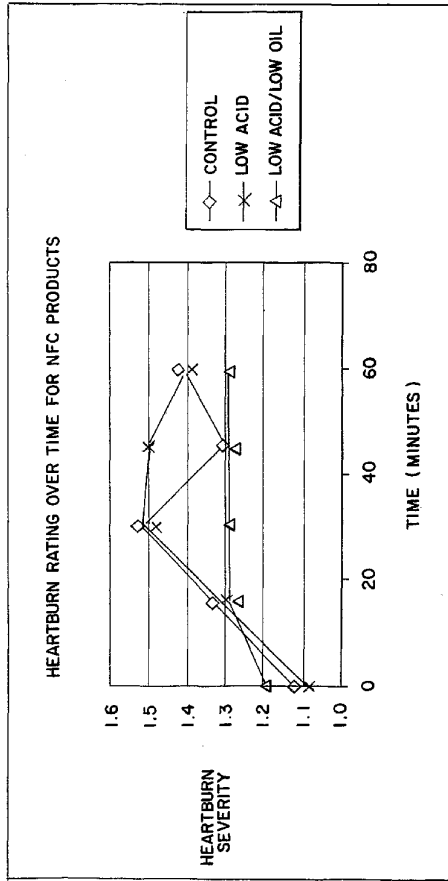
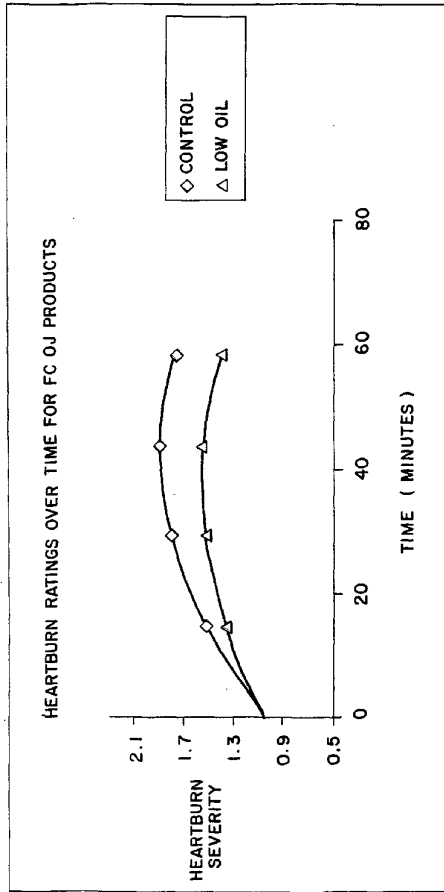


FIG.2



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/13352
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A23L2/00 A23L2/02 A23L2/52 A23L2/68		
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 7 A23L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, MEDLINE, WPI Data, PAJ, FSTA		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indicators, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DATABASE BIOSIS 'Online! BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; 1995 FELDMAN MARK ET AL: "Relationships between the acidity and osmolality of popular beverages and reported postprandial heartburn." Database accession no. PREV199598096353 XP002206238 abstract & GASTROENTEROLOGY, vol. 108, no. 1, 1995, pages 125-131, ISSN: 0016-5085 --- -/--	1-39
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
<p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*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)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*Z* document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
16 July 2002	01/08/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Vernier, F	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No.
 PCT/US 02/13352

C-(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DATABASE MEDLINE 'Online! January 1982 (1982-01) MOWSCHENSON P M ET AL: "Effect of hyperparathyroidism and hypercalcemia on lower esophageal sphincter pressure." Database accession no. NLM7053653 XP002206239 abstract & AMERICAN JOURNAL OF SURGERY, UNITED STATES JAN 1982, vol. 143, no. 1, January 1982 (1982-01), pages 36-39, ISSN: 0002-9610	1-39
A	US 5 665 415 A (HARTZELL SARAH ET AL) 9 September 1997 (1997-09-09) cited in the application claims 1-5,9,11,14,15	1-39
A	US 4 919 963 A (HECKERT DAVID C) 24 April 1990 (1990-04-24) column 11, line 45 -column 12, line 25; claim 1	1-39
A	US 5 108 761 A (ANDON MARK B ET AL) 28 April 1992 (1992-04-28) column 2, line 45 - line 66; claims; examples	1-39
A	US 4 871 554 A (KALALA ROSE H ET AL) 3 October 1989 (1989-10-03) claims 1,2,10; table 7	1-39
A	EP 0 357 130 A (PROCTER & GAMBLE) 7 March 1990 (1990-03-07) claims	1-39

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/13352

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5665415	A	09-09-1997	AU 715991 B2	17-02-2000
			AU 6507396 A	26-02-1997
			BR 9609876 A	23-03-1999
			CN 1194572 A , B	30-09-1998
			EG 21702 A	27-02-2002
			EP 0849996 A1	01-07-1998
			IL 122896 A	13-08-2000
			JP 11514213 T	07-12-1999
			NZ 313085 A	28-10-1999
			WO 9704661 A1	13-02-1997
			US 5869119 A	09-02-1999
			ZA 9606241 A	19-03-1997
US 4919963	A	24-04-1990	US 4722847 A	02-02-1988
			AT 55042 T	15-08-1990
			AU 594271 B2	01-03-1990
			AU 7253387 A	12-11-1987
			CA 1325130 A1	14-12-1993
			DE 3764017 D1	06-09-1990
			DE 244903 T1	07-04-1988
			EG 18049 A	30-08-1991
			EP 0244903 A1	11-11-1987
			ES 2016336 T5	16-11-1999
			FI 872007 A , B ,	08-11-1987
			GR 3000729 T3	10-10-1991
			GR 3031471 T3	31-01-2000
			IE 60333 B	29-06-1994
			JP 2559732 B2	04-12-1996
			JP 63052864 A	07-03-1988
			KR 9604263 B1	30-03-1996
			MX 165456 B	11-11-1992
			PH 23972 A	23-01-1990
			PH 27164 A	02-04-1993
PT 84820 A , B	01-06-1987			
TR 24771 A	09-03-1992			
US 5108761	A	28-04-1992	AT 130173 T	15-12-1995
			AU 3228299 A	05-08-1999
			AU 3285695 A	14-12-1995
			AU 708830 B2	12-08-1999
			AU 8314898 A	29-10-1998
			AU 8761591 A	28-04-1992
			DE 69114717 D1	21-12-1995
			DE 69114717 T2	15-05-1996
			EP 0551398 A1	21-07-1993
			HK 1006136 A1	12-02-1999
			MX 9101398 A1	05-06-1992
			NZ 240003 A	27-08-1996
WO 9205711 A1	16-04-1992			
US 4871554	A	03-10-1989	CA 1323793 A1	02-11-1993
EP 0357130	A	07-03-1990	AT 104114 T	15-04-1994
			CA 1335545 A1	16-05-1995
			DE 68914549 D1	19-05-1994
			DE 68914549 T2	18-08-1994
			DK 434389 A	03-03-1990
			EP 0357130 A2	07-03-1990

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 02/13352

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0357130	A	ES 2051987 T3	01-07-1994
		FI 894116 A ,B,	03-03-1990
		IE 62695 B	22-02-1995
		JP 2182177 A	16-07-1990
		JP 2930117 B2	03-08-1999
		MX 170573 B	31-08-1993

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100102727

弁理士 細川 伸哉

(72)発明者 マクアードル, リチャード・エヌ

アメリカ合衆国フロリダ州 3 4 2 0 9, ブラデントン, ナインス・アヴェニュー・ター・ノースウ
エスト 8 3 4 2

(72)発明者 レトーノウ, スティーヴン・エイ

アメリカ合衆国フロリダ州 3 4 2 1 7, ホームズ・ビーチ, アヴェニュー・シー 2 8 0 8

(72)発明者 マクギル, カーラ・アール

アメリカ合衆国フロリダ州 3 4 2 3 6, サラソタ, サウス・オスプレイ・アヴェニュー 8 3 5,
ナンバー 2 0 3

(72)発明者 ハート, シンディ・エル

アメリカ合衆国フロリダ州 3 4 2 5 1, マイアラ・シティ, アーヴィン・ロード 7 8 2 0

(72)発明者 ポレス, アルバート・ディー

アメリカ合衆国フロリダ州 3 4 2 0 2, ブラデントン, チェリー・ヒルズ・アヴェニュー・サーク
ル 1 0 0 0 5

Fターム(参考) 4B017 LC03 LE10 LG02 LK01 LK08 LL09 LP08