

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成24年3月8日(2012.3.8)

【公表番号】特表2011-510075(P2011-510075A)

【公表日】平成23年3月31日(2011.3.31)

【年通号数】公開・登録公報2011-013

【出願番号】特願2010-544334(P2010-544334)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/704 (2006.01)
A 6 1 K 31/198 (2006.01)
A 6 1 K 31/357 (2006.01)
A 6 1 P 39/02 (2006.01)
A 6 1 P 1/04 (2006.01)
A 6 1 P 1/16 (2006.01)
A 6 1 P 35/00 (2006.01)
A 6 1 P 9/02 (2006.01)
A 6 1 P 1/08 (2006.01)
A 6 1 P 1/12 (2006.01)
A 6 1 P 25/28 (2006.01)
A 6 1 P 9/10 (2006.01)
A 6 1 P 25/16 (2006.01)
A 6 1 P 21/02 (2006.01)
A 2 3 L 1/30 (2006.01)
C 0 7 J 9/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/704
A 6 1 K 31/198
A 6 1 K 31/357
A 6 1 P 39/02
A 6 1 P 1/04
A 6 1 P 1/16
A 6 1 P 35/00
A 6 1 P 9/02
A 6 1 P 1/08
A 6 1 P 1/12
A 6 1 P 25/28
A 6 1 P 9/10 1 0 3
A 6 1 P 25/16
A 6 1 P 21/02
A 2 3 L 1/30 B
C 0 7 J 9/00

【手続補正書】

【提出日】平成24年1月19日(2012.1.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

非ジンセノサイド画分及びジンセノサイド画分からなる、対象への投与に適した、ジンセノサイド組成物であって、該ジンセノサイド画分が、基本的にRb1、Rb2、Rc及びRdからなる、前記ジンセノサイド組成物。

【請求項 2】

前記ジンセノサイド組成物が医薬組成物であり、かつ前記非ジンセノサイド画分が、医薬として許容し得る担体、賦形剤、希釈剤、又は溶媒を含む、請求項1記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 3】

前記ジンセノサイド組成物が、対象への経口投与に適している、請求項1記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 4】

前記ジンセノサイド組成物が、栄養補助食品組成物であり、かつ前記非ジンセノサイド画分が、生理学的に許容し得る担体、賦形剤、希釈剤、又は溶媒を含む、請求項1記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 5】

前記非ジンセノサイド画分が、グルタミン又はシリマリンを更に含む、請求項1記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 6】

包装材料及び請求項2又は4記載のジンセノサイド組成物を含む、製造品。

【請求項 7】

対象におけるアセトアルデヒド濃度の減少速度を増加させるための、請求項1記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 8】

対象における高アセトアルデヒド濃度の症状を予防する、又は寛解させるための、請求項1記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 9】

エチルアルコールの摂取に起因する疾患又は障害に対する患者の危険を低減させるための、請求項1記載のジンセノサイド組成物であって、前記アセトアルデヒドが、該対象によるエチルアルコール消費の生成物であり、かつアセトアルデヒドの異化反応を増加させることで、該対象における、エチルアルコールの摂取に起因する疾患又は障害の危険を低減させる、前記ジンセノサイド組成物。

【請求項 10】

前記対象がヒトである、請求項7~9のいずれか一項記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 11】

前記対象が、変化したエチルアルコール代謝を有する、請求項7~9のいずれか一項記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 12】

前記対象が、アルデヒド脱水素酵素サブタイプ2(ALDH2)活性が低下している、請求項11記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 13】

前記アセトアルデヒドが、前記対象におけるエチルアルコール異化反応の生成物である、請求項7又は8記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 14】

前記対象が、たばこの煙中又は該対象の外部環境中のアセトアルデヒドに曝露される、請求項7又は8記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 15】

高アセトアルデヒド濃度の症状が、紅潮、高心拍数、動悸、低血圧、恶心、眩暈、頭痛、嘔吐、下痢、胃の不調、運動失調、又は意識の混乱を含む、請求項8記載のジンセノサ

イド組成物。

【請求項 1 6】

前記疾患又は障害が、宿酔、アルコール性胃炎又はアルコール性肝臓障害を含む、請求項9記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 1 7】

前記疾患又は障害が、上気道消化管癌、消化管癌又は乳癌を含む、請求項9記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 1 8】

前記上気道消化管癌が、食道癌、中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌、頭部癌、又は頸部癌を含む、請求項17記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 1 9】

前記消化管癌が、胃癌又は結腸癌を含む、請求項17記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 2 0】

前記疾患又は障害が、遅発型アルツハイマー病、高血圧、心筋梗塞、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、及び脳虚血を含む、請求項9記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 2 1】

前記アセトアルデヒド濃度が、前記対象の血中、唾液中及び/又は組織中におけるものである、請求項7又は8記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 2 2】

1日あたり、前記対象の体重1キログラムあたり、約 $0.1\mu g$ ~ 約100mgのジンセノサイドが投与されるように調製されている、請求項7~9のいずれか一項記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 2 3】

1日あたり約400ミリグラム ~ 約2グラムのグルタミンと組み合わせて投与されるように調製されている、請求項22記載のジンセノサイド組成物。

【請求項 2 4】

1日あたり、約20ミリグラム ~ 約800ミリグラムのシリマリンと組み合わせて投与されるように調製されている、請求項22記載のジンセノサイド組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

いくつかの実施態様において、プロトパナキサジオール系ジンセノサイドとプロトパナキサトリオール系ジンセノサイド類との比は、約100:0 ~ 25:27、又は約75:25 ~ 約50:60である。提供されるジンセノサイド組成物の特定の実施態様において、プロトパナキサジオール系ジンセノサイドとプロトパナキサトリオール系との比は、約90:10、約80:20、又は約60:40である。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 6 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 6 1】

対象2は、飲酒時の紅潮応答の病歴を自己申告した23歳の男性である。対象2は、時折少量のアルコールを飲むこともあると自身を述べている。対象2は、上記の工程A1及びG2を行った。飲酒に対する心拍数及び紅潮の評価の応答を表2に報告する。

【表2】

表2：対象2(B.)の結果

時間 (分)	ベースライン (工程A1)		ジンセノサイド (工程G2)	
	心拍数 (bpm)	紅潮	心拍数 (bpm)	紅潮
0	80	0	79	0
15	94	0	94	0
35	99	1	99	1
50	102	2	95	1
75	128	2	109	1
90	128	3	115	2
110	133	3	109	2
130	123	3		
145	139	2	126	1
185	117	2		
205	86	1		
平均	112	1.7	103	1.0

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 6 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 6 2】

飲酒前に、ジンセノサイド組成物を摂取した後、対象2は、ジンセノサイド組成物を摂取せずに飲酒した場合に、通常起こる紅潮において、顕著な減少を経験したと報告した(表1)。図5Bに示すように、対象2のアルコールに対して応答した最大心拍数は、ジンセノサイド組成物の非存在下で当量のアルコールを飲んだ場合(黒四角)より、ジンセノサイド組成物を摂取後に大きく低下した(丸)。